medela

No. 1 choice of hospitals & mothers

BiliBed

DE Gebrauchsanweisung
FR Mode d’emploi
IT Istruzioni per l’uso
NL Gebruiksaanwijzing

DE Gebrauchsanweisung 3

FR Mode d’emploi 15

IT Istruzioni per l’uso 27

NL Gebruiksaanwijzing 39

Sehr geehrter Kunde

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf des Medela BiliBed®. Sie haben eine gute Wahl getroffen und werden mit dem Produkt bestimmt zufrieden sein.

Die folgenden Seiten beschreiben dem Anwender, wie das BiliBed zu bedienen und instand zu halten ist. Bitte befolgen Sie die Anleitung genau, damit Sie sich auf eine lange, störungsfreie Funktion verlassen können.

ISO	International Organisation for Standardization
EN	Europäische Norm
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practices

Medela AG behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne Ankündigung technische Änderungen vorzunehmen, die der Verbesserung des Produktes dienen.

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, welches Sie unserer Firma mit dem Kauf dieses Produktes entgegenbringen.

Wir entwickeln und fertigen unsere Produkte mit einem zertifizierten Qualitäts-Management-System nach EN ISO 13485:2003, sowie nach den amerikanischen FDA-Richtlinien für GMP.

I Sicherheitshinweise

Das Arbeiten mit dem BiliBed setzt die genaue Kenntnis der damit verbundenen Möglichkeiten, sowie das Beachten dieser Anleitung voraus. Bei Unklarheit muss entsprechend geschultes und mit dem Gerät vertrautes Fachpersonal hinzugezogen werden.

Achtung
Das BiliBed ist nicht zugelassen für den Betrieb
- in explosionsgefährdeter Umgebung
- an Orten, an denen sich Sauerstoff anreichern kann
- im Inkubator

Achtung
Bei zweckentfremdetem Gebrauch können Gefahren nicht ausgeschlossen werden. Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte können das Gerät beeinflussen.

Die Trennung vom Versorgungsnetz ist nur durch Trennen von Netzstecker und Netzsteckdose gewährleistet.

Ein kleiner Teil der Bevölkerung ist Blaulichtsensitiv. Das BiliBed nicht ohne Bilicombi anwenden.

In jedem der folgenden Fälle darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden und muss vom Kundendienst repariert werden:
- Wenn Stromkabel oder Stecker beschädigt sind
- Wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
- Wenn das Gerät beschädigt ist
- Wenn das Gerät offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist

II Beschreibung

Das Medela BiliBed® ist ein modernes, qualitativ hochstehendes Fototherapiesystem. Es wurde nach neuesten medizinischen Erkenntnissen für die Behandlung der neonatalen Hyperbilirubinämie entwickelt. Das BiliBed lässt sich in die meisten handelsüblichen Säuglingsbetten integrieren. Es eignet sich deshalb besonders für das Rooming-In und arbeitet sehr energiesparend. Auch die Folgekosten sind äusserst gering, da nur eine einzige Blaulicht-Fluoreszenzröhre ersetzt werden muss, wenn deren Therapiewirkung nachgelassen hat.

III Verwendungszweck

Indikationen
Das Medela BiliBed dient der effizienten und sicheren Behandlung von zu hoher Serum-Bilirubinkonzentration bei Neugeborenen. Es ist zugelassen für die Verwendung bei allen Babys, welche nicht im Inkubator versorgt werden müssen und keine Komplikationen aufweisen.

Kontraindikationen
Ein rasch ansteigender Bilirubinwert kann eine intensivere Behandlung erfordern.

Warnung
Bei zweckentfremdetem Gebrauch können Gefahren nicht ausgeschlossen werden.

Das BiliBed ist nicht zugelassen für:
- die Verwendung in einem Inkubator oder Wärmebett
- in explosionsgefährdeter Umgebung (z.B. in Gegenwart von Sauerstoff, Stickstoffoxid oder anästhetischen Gasen)
- an Orten, an denen sich Sauerstoff anreichern kann

Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte können das Gerät beeinflussen.

IV Ausstattung

Die Strahlereinheit enthält einen Hochglanz-Aluminiumreflektor und eine energiesparende Blaulicht-Fluoreszenzröhre. Ein geräuscharmer Ventilator sorgt für den nötigen Luftaustausch um die Fluoreszenzröhre. Die Spezialröhre emittiert hauptsächlich im Bereich 425– 475 nm (Blaulicht).

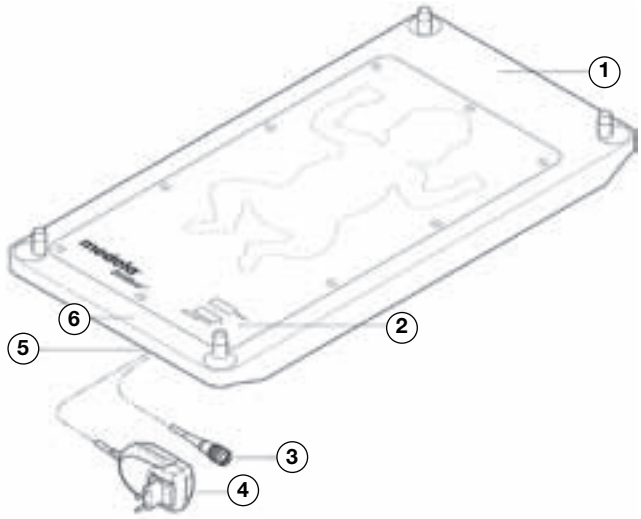
Im BiliBed sind zwei Stundenzähler eingebaut. Der «total h»-Stundenzähler ist nicht rückstellbar und hilft, den richtigen Zeitpunkt des Lampenwechsels zu bestimmen. Der «h»-Stundenzähler ist rückstellbar und zeigt die abgelaufene Therapiezeit an.

Das Strahlergehäuse, welches Strahler und Elektronik enthält, ist mit einer transparenten Plexiglasscheibe tropfwassergeschützt abgedeckt.

Die Liegefläche besteht aus einem Aluminiumrahmen und einer aufgespannten, durchsichtigen und hautfreundlichen Kunststoff-Folie aus Polyurethan (PUR).

Zum BiliBed gehört die Therapiedecke (Bilicombi™) zur optimalen Positionierung des Ba bys. Durch das lichtdurchlässige Material auf der Unterseite des Bilicombi wird das Licht gezielt auf das Baby gerichtet. Auf diese Weise wird eine optimale Therapiewirkung erzielt. Dieses Material darf keinesfalls gewechselt oder geändert werden, da dann die Therapiewirkung nicht mehr gewährleistet werden kann. Das Bilicombi schützt ausserdem das Umfeld vor störendem Blaulicht.

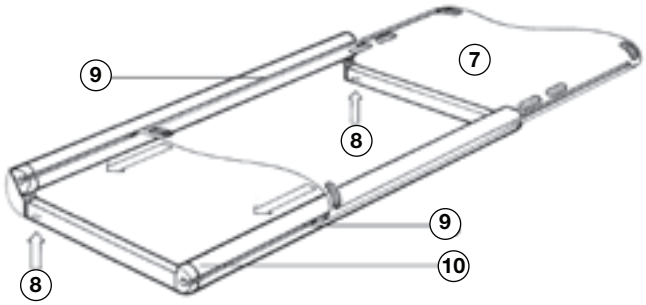
V Zusammenbau



5.1 Strahlereinheit

Am Fussende des BiliBeds wird das Stromversorgungskabel vom 12V DC Netzadapter angeschlossen. Nun ist es an der Strahlereinheit gesichert. Zum Entfernen am Steckergehäuse (nicht am Kabel oder Knickschutz) ziehen. Neben dem Netzadapter lässt sich auch die mitgelieferte START/STOP-Taste anschliessen. Diese ermöglicht das Ein- und Ausschalten der Fluoreszenzröhre.

Hinweis
Die Elektronik des BiliBeds ist gegen Beschädigung durch Spannungsspitzen der Stromversorgung geschützt. Tritt eine übermässige Spannungsspitze im elektrischen Leitungsnetz auf, schaltet sich das BiliBed automatisch aus. Durch Betätigen der START/STOP-Taste kann es wieder in Betrieb gesetzt werden.



5.2 Liegefläche

Rahmen vorbereiten:
- Gleichzeitig die zwei roten Knöpfe auf der Unterseite des Rahmens drücken und Längsleiste nach oben aufklappen.

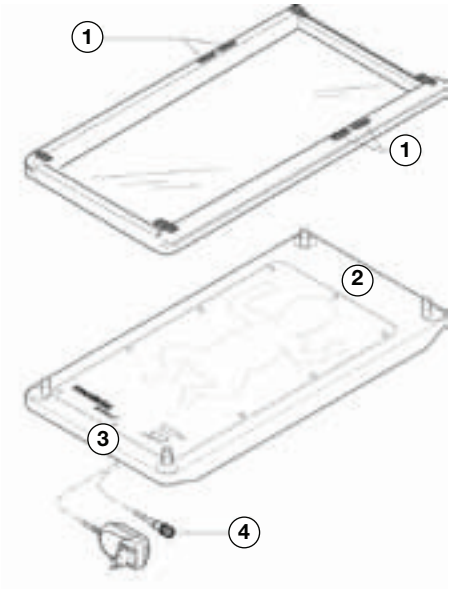
Kunststoff-Folie in Aluminiumrahmen einführen:
- Die durchsichtige Kunststoff-Folie der Plastikverpackung entnehmen und ausrollen. Auf jeder Längsleiste des Aluminiumrahmens befindet sich eine Rille. Die Längsseiten der Folie in die Rahmenrillen einziehen. Soweit einfahren, bis der Aluminiumrahmen an beiden Enden gleichmässig bedeckt ist. Danach den Rahmen wieder schliessen, indem die Längsleiste bis zum Einschnappen zugedrückt wird. Nun ist die Folie gespannt.

Die Liegefläche kann ein Gewicht von ca. 10 kg problemlos tragen. Bei schwereren Babys, oder bei einem Durchdrücken der neuen Folie, empfehlen wir die Medela Fototherapielampe zu verwenden.

1) Kopfende des BiliBed
2) Stundenzähler
3) Start/Stop Taste
4) 12V DC Netzadapter
5) Anschluss
6) Fussende des BiliBed
7) Kunststoff-Folie
8) Knopf
9) Rille
10) Aluminiumrahmen

VI Inbetriebnahme des BiliBed

6.1 Installation der Strahlereinheit



- Die Matratze aus dem Säuglingsbett herausnehmen. Stattdessen die Strahlereinheit in das Säuglingsbett stellen.

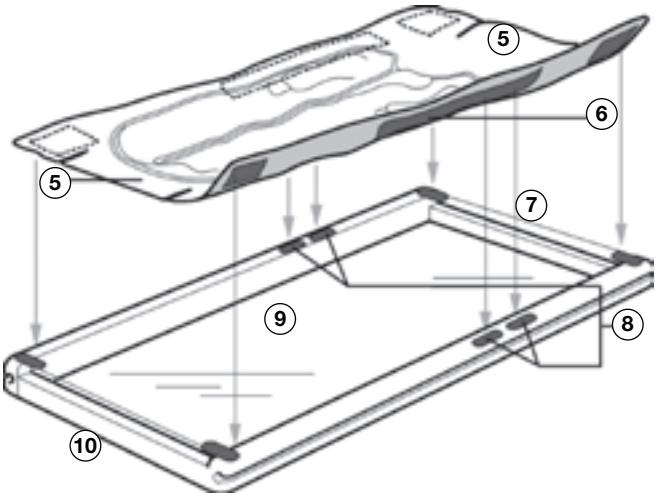
Achtung
Das BiliBed ist für die Verwendung in einem Inkubator nicht zugelassen. Das BiliBed darf nur in Kombination mit einem Säuglingsbett verwendet werden.

- Die Matratze aus dem Säuglingsbett herausnehmen. Stattdessen die Strahlereinheit in das Säuglingsbett stellen.

Achtung
Es ist sicherzustellen, dass genügend Luftzirkulation für das BiliBed besteht. Dies ist gewährleistet, wenn der Boden des Säuglingsbettes ausreichende Ventilationsöffnungen aufweist. Andernfalls muss um das BiliBed herum mindestens ein fingerbreiter Raum für den Temperaturausgleich freigehalten werden. Die Wärmeabstrahlung des BiliBeds ist weder relevant noch problematisch, wenn es in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.

- Das Stromversorgungskabel und das Kabel mit der START/STOP-Taste durch die Bodenöffnungen im Säuglingsbett ziehen. Falls das Säuglingsbett keine Bodenöffnungen aufweist, das Kabel über den Bettrand hängen – aus Gründen der Patientensicherheit am Fussende des Säuglingsbettes!

6.2 Installation der Liegefläche



- Die Liegefläche so auf die Strahlereinheit legen, dass sich die 2 gegenüberliegenden Klettbandpaare (auf der Folie) gleich neben den Armen des gezeichneten Babys (auf der Strahlereinheit) befinden.

Achtung
Die richtige Positionierung der Liegefläche ist Voraussetzung dafür, dass das Kind in der korrekten Lage bestrahlt wird!

6.3 Befestigung der Therapiedecke Bilicombi™

- Die Therapiedecke auf der Liegefläche befestigen. Achten Sie dabei auf die korrekte Lage. Diese ist aus der Zeichnung auf der Strahlereinheit ersichtlich. Den breiten weissen Klettbandstreifen (auf der Unterseite der Therapiedecke) auf die 2 mittleren Klettbandpaare (auf der Folie) platzieren.

Achtung
Die richtige Lage der Therapiedecke ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Therapie und für eine sichere Positionierung des Babys. Der Körper des Babys muss auf der Liegefläche oberhalb der Therapielampe liegen, der Kopf gemäss Zeichnung auf der Strahlereinheit.

Warnung
Es muss sichergestellt sein, dass um das BiliBed herum genügend Raum für die Luftzirkulation frei bleibt (mindestens ca. 1 Fingerbreite). Zusätzlich kann das mittlere Stück des Bilicombis am Fuss- und Kopfende nach unten, unter die Kunststoff-Folie hineingeklappt werden, um die wichtige Luftzirkulation in Längsrichtung zu verbessern.

Liegefläche
1) Klettbandpaare

Strahlereinheit
2) Kopfende
3) Fussende
4) Start/stop Taste

Bilicombi Therapiedecke
5) Klappen
6) Breiter Klettbandstreifen

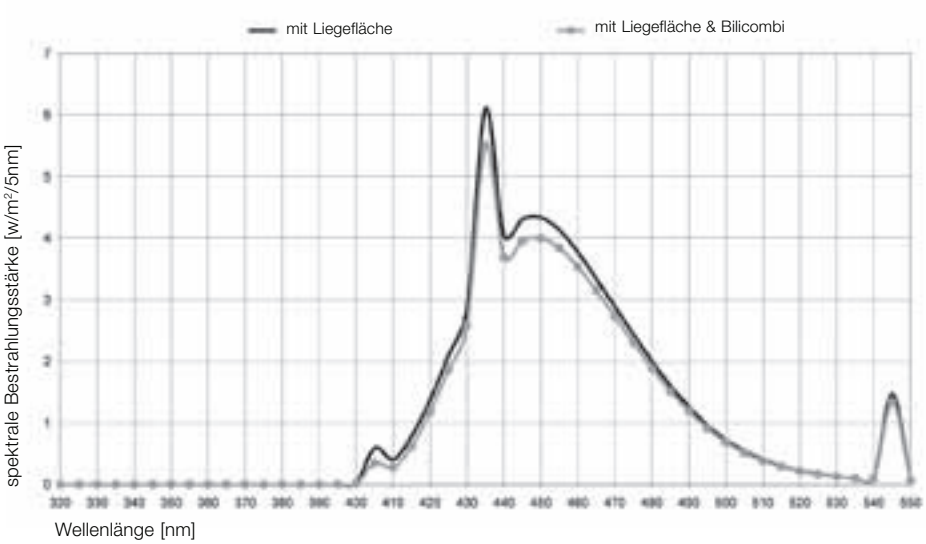
Liegefläche
7) Kopfende
8) Klettbandpaare
9) Kunststoff-Folie
10) Fussende

VII Strahlungswerte

Gemäss der Studie von M. Jeffrey Maisels (Pediatrics Vol. 98, No. 2, August 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy) ist die Effektivität der Fototherapie von drei Faktoren abhängig:

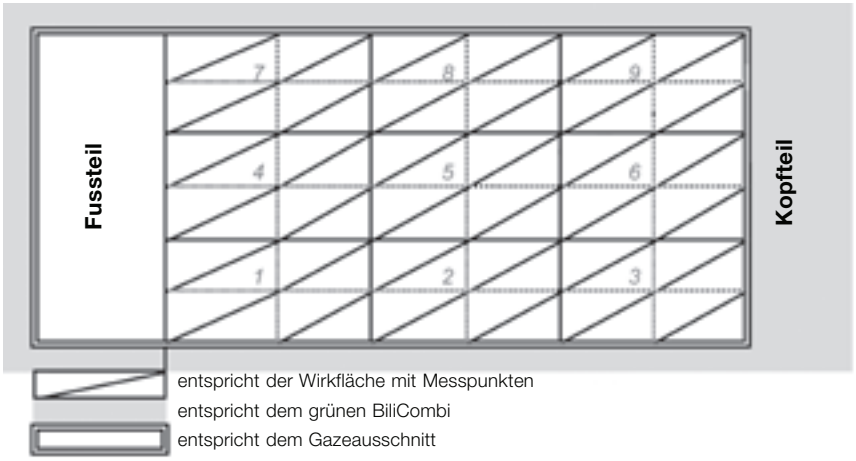
- Wellenlänge des Lichts. Aufgrund der optischen Eigenschaften von Bilirubin und von der Haut, liegen die effektivste Wellenlängen im blau-grünen Bereich.
- Strahlungsintensität. Diese wird auch beeinflusst durch die Distanz zwischen Baby und Lichtquelle. Je geringer die Distanz, desto höher die Wirksamkeit.
- Behandelte Fläche des Babys. Die Effizienz steigt je mehr Haut der Fototherapie ausgesetzt wird.

Wellenlänge



Bestrahlungsstärke, Wirkfläche

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$	= max. Bestrahlungsstärke im zentralen Bereich
Wirkfläche:	innerhalb dieser Fläche ist $E_{bi} \geq 0.4\ E_{bimax}$
Raumtemperatur:	(25± 2) °C



Maximalwerte
$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 49.1 W/m²

Durchschnittswerte
$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 33.9 W/m²

Wirkfläche 21 x 27 cm

Wirkfläche

Durch das lichtdurchlässige Material auf der Unterseite des Bilicombi wird das Licht gezielt auf das Baby gerichtet. Die effektive Fläche entspricht daher der Grösse dieses Materials.
Um die bestmögliche Therapiewirkung zu erreichen, soll das Baby möglichst kleine Windeln tragen. Gegebenenfalls kann der obere Teil der Windel bis unter Babys Bauchnabel gerollt werden, um eine grössere Bestrahlungsfläche zu ermöglichen.

8.1 Vorbereitung des Babys

Um die bestmögliche Therapiewirkung zu erreichen, soll das Baby möglichst kleine Windeln tragen. Gegebenenfalls kann der obere Teil der Windel bis unter Babys Bauchnabel gerollt werden, um eine grössere Bestrahlungsfläche zu ermöglichen.

8.2 Einkleiden des Babys in das Bilicombi

Achtung
Nur Original-Medela-Bilicombis mit dem BiliBed verwenden. Das Baby bleibt warm und in der richtigen Position im Bilicombi. Die Therapiewirkung ist nur bei Verwendung des Medela Bilicombis gewährleistet. Das Bilicombi schützt ausserdem das Umfeld vor störendem Blaulicht. Bei falscher Positionierung des Bilicombis kann entweichendes Blaulicht zu Kopfschmerzen und Übelkeit vom Blaulicht-sensitiven Pflegepersonal führen.

- Vor jedem Gebrauch die Therapiedecke Bilicombi kontrollieren. Das lichtdurchlässige Material sollte unbeschädigt und weich sein. Die Klettverschlüsse müssen eine feste Haftung auf der Liegefläche garantieren. Wenn dies nicht der Fall ist, das Bilicombi ersetzen.
- Das Bilicombi auf der Liegefläche befestigen.
- Bilicombi vollständig öffnen.
- Das Baby in Rücken- oder Bauchlage in die Therapiedecke einkleiden. Dabei ist zu beachten, dass die Arme des Kindes in die dafür vorgesehenen Ärmel eingeführt werden, um ein Wegrutschen des Kindes zu vermeiden.

Achtung
Wir empfehlen die Behandlung mit dem Baby in Rückenlage. Wenn das Baby ruhelos und aktiv ist, verhindert dies Abschürfungen an den Knien. Durch die hohe Strahlungsintensität des BiliBed, wird die therapeutische Wirkung nicht beeinflusst. Bei Bauchlage auf eventuelle Hautläsionen achten. Wenn nötig, Baby auf den Rücken drehen.

- Reiss- und Klettverschluss des Bilicombi schliessen.

Achtung
Den Säugling während der Therapie überwachen.
Wenn es dem Baby zu warm ist, sicherstellen, dass die Luftzirkulation im Gerät gewährleistet ist, dies bedeutet

- Die Lüftungsschlitze an der Unterseite des Geräts müssen frei bleiben. Diese dürfen nicht durch Kissen oder Decken zugedeckt werden.
- Zwischen der Liegefläche (Alu-Rahmen) und dem Säuglingsbett muss vor allem am Kopf- und Fussende ein Raum von min. 1 cm frei bleiben.
  Wenn die Zimmertemperatur hoch ist, können die Klappen des Bilicombis unter die Plastikfolie der Liegefläche gefaltet werden, um die Luftzirkulation zu verbessern.

Das Baby bleibt warm im Bilicombi. Bei Bedarf kann zusätzlich eine Decke auf das Bilicombi gelegt werden.
Bei Verwendung einer Decke muss sichergestellt werden, dass die Luftzirkulation gewährleistet ist. Das Baby regelmässig überwachen.

Sicherstellen, dass das Baby korrekt auf der Liegefläche liegt. Die Liegefläche vor jedem Gebrauch kontrollieren. Wenn sie nicht mehr gespannt ist, ist die Folie auszuwechseln. Die Folie trägt das Gewicht von bis zu ca. 10 kg. Bei grösseren Babys empfehlen wir die Verwendung der Medela Fototherapielampe.

8.3. Beginn der Therapie

- Das Netzkabel an die Stromversorgung anschliessen. Vorgängig ist zu kontrollieren, ob die Versorgungsspannung mit der Angabe auf dem Typenschild übereinstimmt.
- Mit der START/STOP-Taste lässt sich die Bestrahlung in Betrieb setzen oder beenden. Auch wenn mit der Taste die Fluoreszenzröhre abgeschaltet wird, bleibt das BiliBed in Bereitschaftsstellung, d.h. mit der Netzspannung verbunden. Nur bei ausgezogenem Netzstecker ist die Einrichtung vollständig abgeschaltet.

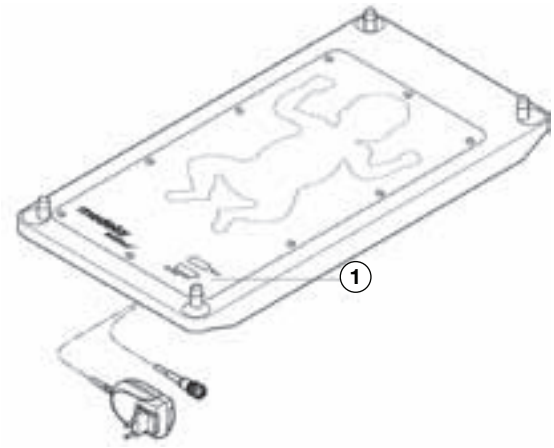
Hinweis
Die START/STOP-Taste kann auch weggelassen werden. In diesem Falle kann man die Bestrahlung in Betrieb setzen oder beenden, indem man den Netzstecker ein- oder aussteckt.

Achtung
Die richtige Positionierung des Babys ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Therapie. Entsprechend der Zeichnung auf der Strahlereinheit muss der Baby-Körper über der Therapielampe liegen. Die Füsse, bzw. der Kopf müssen gleich ausgerichtet sein wie die Zeichnung.

Achtung
Den Säugling während der Therapie überwachen. Regelmässige Kontrollen sind notwendig:
- Bilirubinwerte kontrollieren. Fotoisomere von Bilirubin können toxische Reaktionen hervorrufen.
- Fototherapie beeinflusst die Temperatur des Babys. Daher ist eine regelmässige Kontrolle nötig.
- Fototherapie beeinflusst den Wasserhaushalt des Babys. Um eine Austrocknung zu vermeiden, kann es nötig sein, das Baby öfters zu ernähren.

Achtung
Hilfs- oder Zusatzgeräte, welche in direkter Umgebung vom BiliBed verwendet werden, müssen der Norm IEC 60601-1 entsprechen.

IX Stundenzähler



1) Stundenzähler

Das BiliBed ist mit zwei Stundenzählern ausgestattet. Wenn das BiliBed eingeschaltet wird, starten die Zähler. Dies wird durch eine blinkende Sanduhr angezeigt.

Der «total h»-Stundenzähler misst die Betriebsstunden des BiliBeds. Der Zähler kann nicht zurückgestellt werden. Indem diese Anzeige überprüft und der Stand notiert wird, kann genau festgestellt werden, wann ein Röhrenwechsel vorgenommen werden soll. Um eine hohe therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten, empfehlen wir, die Lampe alle 1500 Stunden zu wechseln.

Der «h»-Stundenzähler zeigt die Therapiezeit an. Er kann zurückgestellt werden, indem die Start/Stop-Taste 15 Sekunden lang gedrückt wird. Das BiliBed muss eingesteckt sein. Da diese Anzeige die Therapiezeit misst, sollte man sich nicht nach ihr richten, um den Zeitpunkt eines Röhrenwechsels festzustellen.

Achtung
Beide Stundenzähler werden erst aktiviert, wenn das BiliBed am Strom angeschlossen ist.

X Unterhalt

Achtung
Vor jeder Art von Unterhaltsarbeiten, den Netzstecker herausziehen! Eine jährliche Kontrolle der Anzeige auf dem Stundenzähler sowie der Funktionalität des BiliBeds wird empfohlen.

10.1 Fluoreszenzröhre auswechseln

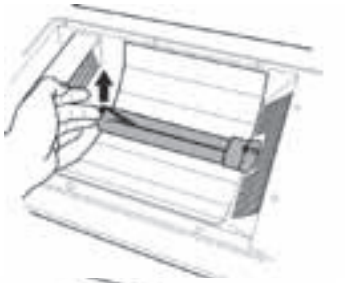
In einem Intervall von 1500 Stunden muss die Fluoreszenzröhre gewechselt werden. Der «total h»-Stundenzähler kann zur Festlegung dieses Zeitpunkts verwendet werden.

Das BiliBed ist mit einer «Lampenwechsel-Kontrolltabelle» im Innern des Gehäuses ausgestattet. Diese Tabelle sieht wie folgt aus:

medela

Light Tube Change Log
Lampenwechsel-Kontrolltabelle
Fiche de suivie – Remplacement du tube
Tarjeta de control de cambio de lampara

Recommended hours Empfohlene Stunden Nb. heures recom. Duracion recomendada	Actual hours Aktuelle Stunden Nb. heures réel Total horas consumidas	Date of change Datum Date Fecha	Signature Unterschrift Signature Firma
1500			
3000			
4500			
6000			
7500			



Auf der linken Seite dieser Tabelle sehen Sie die empfohlene Stundenzahl für einen Lampenwechsel. Wenn die Lampe ausgewechselt wird, können Sie die tatsächlichen Stunden in der nächsten Spalte eintragen. Auch das Datum sowie die Unterschrift können in der entsprechenden Spalte eingetragen werden.

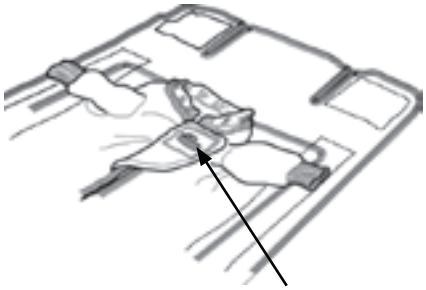
- Den Netzstecker herausziehen.
- Die Liegefläche von der Strahlereinheit entfernen.
- Die Plexiglasabdeckung nach dem Lösen der 10 Schrauben entfernen.
- Die Metall-Klammer hochdrücken und die Fluoreszenzröhre vorsichtig aus dem Röhrensockel ziehen und dann aus der Klammer lösen.
- Die Röhre sofort beiseite legen, um Verwechslungen zu vermeiden.
- Neue Röhre in die Klammer einklinken, dann bis zum festen Anschlag in den Röhrensockel einrasten. Die Metall-Klammer wieder befestigen, um die Röhre zu sichern.

Achtung
Nur mit dem von Medela verwendeten Fluoreszenzröhren-Typ ist die Sicherheit und Therapiewirkung gewährleistet! Wir empfehlen einen Lampenwechsel alle 1500 Stunden, um die therapeutische Wirksamkeit zu garantieren.

- Sauberkeit und Glanz des Reflektors kontrollieren und wenn nötig in Ordnung bringen.
- Die Plexiglasabdeckung mit den 10 Schrauben wieder befestigen.

10.2 Reinigen und Desinfizieren

- Netzstecker herausziehen.



Strahlereinheit und Liegefläche
Äusserlich mit einem feuchten Lappen reinigen. Zum Desinfizieren kann auch Alkohol verwendet werden. Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen nicht in konzentrierter Form verwendet werden. Wenn die Liegefläche abgenutzt, durchhängt oder beschädigt ist, muss sie ersetzt werden.

Wichtig
Keine Reinigungsmittel verwenden, welche Formaldehyd beinhalten. Die Liegefläche darf nicht autoklaviert oder durch Hitze sterilisiert werden.

Therapiedecke Bilicombi
Wenn ein Einweg-Bilicombi verwendet wird, ist dieser nach 24 Stunden Gebrauch oder wenn beschmutzt zu ersetzen. Das Einweg-Bilicombi ist für den Einzelpatienten-Gebrauch vorgesehen.

Wird das waschbare Bilicombi verwendet, ist die folgende Waschanleitung empfohlen:

- Bilicombi vom BiliBed entfernen.
- Den Reiss- und Klettverschluss am Bilicombi verschliessen.
- Im Standard-Waschgang waschen. Minimum 10 Minuten Waschdauer sind empfohlen.
- In heissem Wasser waschen. Wir empfehlen eine Temperatur von 60°C (140°F). Die maximale Temperatur beträgt 95°C (210°F).
- Standard-Waschmittel verwenden.
- Bleichmittel können die Farbe zum Verlaufen und/oder zum Verblassen bringen und somit die Lebensdauer des Bilicombis reduzieren.
- Bei niedriger Temperatur trocknen.
- Klettverschlüsse (auf Haftung) und das lichtdurchlässige Material (auf Beschädigung/Steifheit) nach jedem Waschen kontrollieren. Wenn nötig, Bilicombi ersetzen.

10.3 Fehlersuche

Wenn die Fluoreszenzröhre während des Betriebes erlischt:

- Kontrollieren, ob der Ventilator richtig läuft. Das BiliBed hat ein eingebautes elektronisches Sicherheitssystem, welches die Fluoreszenzröhre ausschaltet, wenn der Ventilator nicht richtig funktioniert oder blockiert ist. Dies verhindert eine Überhitzung des Gerätes. Ventilator wenn nötig ersetzen.
- Bei Bedarf Fluoreszenzröhre auswechseln.

XI Entsorgung

Das BiliBed® ist modular aufgebaut. Dadurch kann es ohne grossen Aufwand in einzelne Komponenten zerlegt werden.
Das BiliBed besteht hauptsächlich aus technischen Kunststoffen. Ventilator, Lampe und elektrische Teile sind einzeln zu entsorgen – gemäss den lokalen Vorschriften.

XII Technische Daten

12.1 Strahlereinheit

Stromversorgung	Netzadapter (TR30RAM120): Input: 100–240V AC, ~47–63Hz , 0.8–0.4A Output: 12V DC, 2.5A
Leistungsaufnahme	30 W
Bestrahlungsstärke (nach IEC 60601-2-50)	Mit Kompakt-Fluoreszenzröhre (Osram Dulux L18W/71 oder Ralutec long 18W/71) $E_{bi\ max}$ = 49 W/m^2
Röhrenlebensdauer	ca. 1500 Stunden
Luftdruck	70 – 106 kPa
Relative Feuchtigkeit (Betrieb)	20 – 80%
Relative Feuchtigkeit (Lagerung und Transport)	20 – 95%
Betriebstemperatur	+5 bis +30°C
Lager und Transporttemperatur	–20 bis +50°C
Geräuschpegel	<20 dB(A)
Normen	CE (93/42/EWG) EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995) EN 60601-2-50:2002

CE 0123

12.2 Liegefläche

• Aussen-Abmessungen	630 × 326 × 42 mm
• Material der Kunststoff-Folie	Hautfreundliches Polyurethan (PUR)

12.3 Gerät komplett

• Gesamtabmessungen	630 × 326 × 134 mm
• Arbeitsbedingungen	+5 °C bis + 30 °C
• Lagerbedingungen	–20 °C bis + 50 °C
• Gewicht	4,0 kg

12.4 Bilicombi

• Material des Bilicombis ohne Extras	75% Baumwolle, 25% Polyester
• Gaze-Material	100% Baumwolle

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Das Medela BiliBed ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmassnahmen betreffend EMV bedingt und muss installiert und in Betrieb gesetzt werden gemäss den EMV-Informationen am Ende der Gebrauchsanweisung. Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte können Medizingeräte beeinflussen.

XIII Bedeutung der Bildzeichen

BiliBed

Auf richtige Positionierung des Patienten achten. Das Baby kann in Bauch- oder Rückenlage auf das BiliBed gelegt werden. Der Kopf muss nach oben, entsprechend der Zeichnung, gerichtet sein.

Das BiliBed ist nicht zugelassen für die Verwendung in einem Inkubator

An-/Aus-Schalter für die Fluoreszenzröhre

Achtung – Siehe Gebrauchsanweisung

Gerät des Typs B

IPX4 Spritzwassergeschützt

Netzadapter

Gleichstrom

Schutzklasse II

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden

Darf nur Innen verwendet werden

XIV Bestellangaben

Medela BiliBed®, bestehend aus: Strahlereinheit, Start/Stop-Taste, Liegefläche und Kunststoff-Folie.

038.4001	BiliBed
099.0115	Fluoreszenzröhre, 10 Stück
099.0116	Fluoreszenzröhre, einzeln
800.0229	Therapiedecke «Bilicombi», einzeln
099.0144	Kunststoff-Folie, 5 Stück
099.0143	Kunststoff-Folie, einzeln

Bei Bedarf können von Medela oder von der zuständigen Medela-Vertretung detaillierte Serviceunterlagen inkl. elektrische Schaltpläne, Ersatzteilliste usw. angefordert werden. Dazu sind die Geräte-Serienummern und die weiteren Informationen des Typenschildes anzugeben.

XV Garantiebestimmungen

Die Firma Medela AG gewährt ihren Kunden eine Garantie von zwei Jahren ab Werklieferdatum für einwandfreie Qualität und Verarbeitung des BiliBeds.
Während der Garantiezeit wird fehlerhaftes Material kostenlos ersetzt, sofern der Defekt nicht auf unsachgemässe Behandlung zurückzuführen ist. Ausgenommen sind Teile, die einem funktionell bedingten Verschleiss unterliegen. Dies betrifft z.B. Fluoreszenzröhre, Kunststoff-Folie, Therapiedecke usw.
Im Interesse der Garantieleistung sowie der optimalen Funktionstüchtigkeit des Medela BiliBeds empfehlen wir, dieses Gerät ausschliesslich mit Medela Zubehör auszustatten. Forderungen, die über den beschriebenen Garantieumfang hinausgehen, zum Beispiel Haftung für Folgeschäden usw., werden abgelehnt. Der Anspruch auf Garantieersatz defekter Teile entfällt ausserdem, wenn am Gerät Eingriffe von dazu nicht autorisierten Personen vorgenommen wurden. Zur Garantieleistung ist das Gerät einer Medela-Servicestelle zu übergeben.

Bestimmungen gemäss IEC 601.1 (Ausgabe 1990) – Anhang A – Pkt. 6.8.2b:
Der Hersteller betrachtet sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit verantwortlich, wenn

- Montage, Erweiterungen, Justierungen sowie Änderungen oder Reparaturen durch von ihm bevollmächtigte Personen ausgeführt werden.
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den zutreffenden Festlegungen entspricht.
- der Apparat in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Allgemein ist vorausgesetzt, dass das Gerät unter der Aufsicht von qualifiziertem oder befugtem Personal betrieben wird und dass der Anwender die notwendigen Fachkenntnisse für die Anwendung des BiliBeds hat.

Cher client,

Vous venez d'acquérir le BiliBed de Medela et nous vous en félicitons. Vous avez effectué le bon choix et nous sommes certains que vous en serez pleinement satisfaits.

Vous trouverez dans les pages suivantes de plus amples détails sur l'utilisation et l'entretien de l'appareil. Nous vous recommandons de suivre consciencieusement les instructions d'emploi de manière à lui assurer un fonctionnement optimal et lui garantir une durée de vie maximale.

ISO Organisation internationale de normalisation
EN Norme européenne
FDA Food and Drug Administration
GMP Good Manufacturing Practices

Nous vous remercions de la confiance que vous nous avez témoignée en effectuant ce choix.

Medela AG se réserve le droit de procéder, à tout moment et sans préavis, à des modifications techniques ayant pour objet d'améliorer les performances de l'appareil.

Nous développons et fabriquons nos produits dans le cadre d'un système de gestion de la qualité conforme à la certification EN ISO 13485:2003, ainsi qu'aux spécifications américaines de la FDA relatives aux procédures de fabrication (GMP).

I Remarques sur la sécurité

Des connaissances approfondies sur les possibilités d'utilisation du BiliBed ainsi que le respect des présentes instructions sont indispensables. En cas d'incertitude, veuillez vous adresser à une personne compétente et habilitée.

Le BiliBed ne doit pas être utilisée dans un endroit
- où il existe un risque d'explosion
- enrichi en oxygène
- dans un incubateur

Attention
L'usage du BiliBed pour un but autre que leur indication peut s'avérer dangereux. Les appareils de téléphone portables et de communication mobile RF peuvent influencer l'appareil.

La déconnexion de l'appareil du réseau est possible uniquement en débranchant la prise murale.

Ne pas utiliser le BiliBed sans la couverture Bilicombi.

L'appareil ne doit pas être utilisé et doit être réparé par le service à la clientèle, dans les cas suivants:
- Lorsque le câble ou la prise électrique sont endommagés
- Lorsque l'appareil ne fonctionne pas correctement
- Lorsque l'appareil est endommagé
- Lorsque l'appareil présente des défauts visibles en matières de sécurité

II Description

Le BiliBed de Medela est un système de photothérapie moderne de haute qualité. Il a été développé selon les connaissances médicales les plus récentes pour le traitement de l'hyperbilirubinémie néonatale. Le BiliBed peut être intégré à la plupart des berceaux d'hôpitaux. C'est pourquoi il se prête parfaitement au Rooming-In. Le BiliBed n'utilise que très peu d'énergie. Les frais d'entretien sont minimes, étant donné qu'il n'y a qu'un seul tube fluorescent à remplacer, lorsque l'effet thérapeutique diminue.

III Utilisation

Indications
Le BiliBed de Medela est destiné à lutter efficacement contre une trop forte concentration de bilirubine chez le nouveau-né. Son utilisation est indiquée pour tous les bébés qui ne nécessitent pas de traitement en incubateur et qui ne présentent pas d'autres complications.

Contre-indications
Un taux de bilirubine augmentant rapidement peut exiger une thérapie plus intense.

Important
En cas d'utilisation impropre, certains risques ne peuvent pas être exclus.
Le BiliBed ne doit pas être utilisé:
- à l'intérieur d'un incubateur ou d'un lit chauffant.
- dans un environnement présentant un risque d'explosion ou enrichi en oxygène.
- Les téléphones portables et les appareils de communication mobile RF peuvent interférer sur le fonctionnement du BiliBed.

IV Configuration

Le corps intègre un réflecteur en aluminium de haute brillance et un tube fluorescent à faible consommation d'électricité. Un ventilateur silencieux garantit la bonne circulation de l'air. Le tube émet principalement dans un spectre de 425 à 475 nm (lumière bleue).

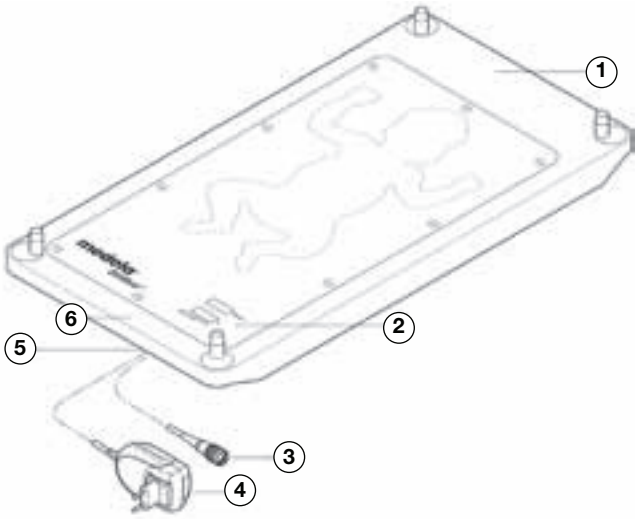
Deux compteurs horaires sont intégrés au BiliBed. Le compteur «total h», non réinitialisable, sert à déterminer à quel moment le tube doit être remplacé. Il indique également le nombre d'heures total d'utilisation à compter de la mise en service. Le compteur «h» peut être remis à zéro et indique la durée de la thérapie.

Le corps du BiliBed comprenant le tube et la partie électronique est recouvert d'une plaque transparente en Plexiglas assurant une totale étanchéité.

Le matelas-cadre se compose d'un cadre en aluminium sur lequel est fixé une feuille en polyuréthanne (PUR) transparente, au contact agréable.

Une couverture thérapeutique servant à positionner le bébé complète l'équipement. La lumière arrive jusqu'au patient au travers d'une gaze perméable située sur la partie inférieure de la couverture. On obtient ainsi un effet thérapeutique optimal, tout en évitant les effets désagréables de la lumière bleue sur l'environnement. En aucun cas, cette gaze ne doit être changée ou remplacée, car l'effet thérapeutique s'en trouverait modifié.

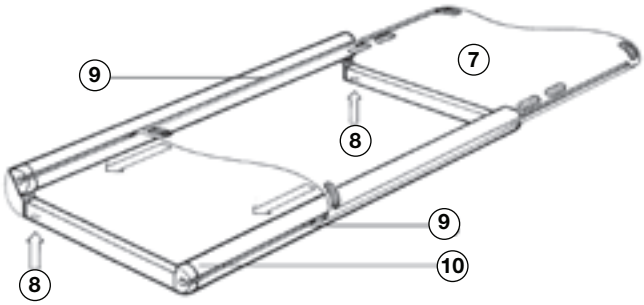
V Montage



5.1 Unité d'irradiation

Le BiliBed est équipé d'un câble électrique connecté à un adaptateur 12V CC. Il est rattaché à l'unité lumineuse. Pour l'enlever, tirer la fiche électrique (non pas le câble ni la protection anti-plicature). A côté de l'adaptateur électrique, le commutateur START/STOP peut être connecté à la fiche afin d'enclencher et déclencher le tube fluorescent.

Remarque
Le BiliBed est protégé contre les pics de tension. En cas de surtension du réseau, le BiliBed s'arrête automatiquement par mesure de sécurité. Pour le remettre en service, il suffit d'appuyer à nouveau sur la commande Marche/Arrêt.



5.2 Matelas-cadre

Préparation du cadre en aluminium:
- Pour ouvrir le cadre, appuyer simultanément sur les deux boutons rouges se trouvant au verso et faire pivoter les baguettes latérales vers le haut.

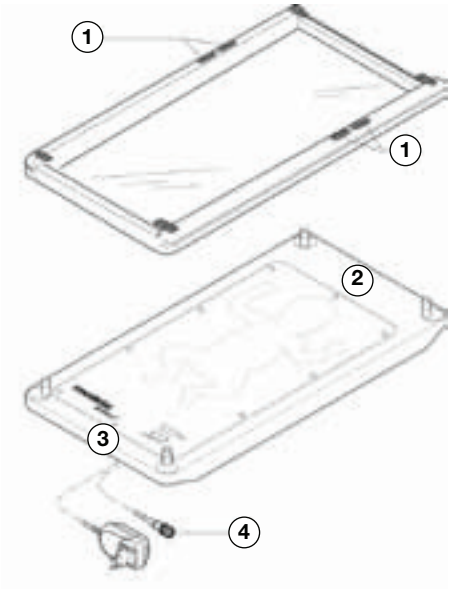
Introduction de la feuille en plastique sur le cadre en aluminium:
- Sortir la feuille transparente de l'emballage et la dérouler. La glisser dans les rainures longitudinales jusqu'à couverture complète du cadre. Fermer le cadre en appuyant avec les deux mains sur les côtés jusqu'à ce que le bord soit bien enclenché. La feuille doit être à présent bien tendue.

Le matelas feuille, pour bébé peut résister à un poids d'env. 10 kg. Pour les bébés plus lourds, nous recommandons d'utiliser la lampe de photothérapie Medela.

1) Extémité «tête» du BiliBed
2) Compteurs horaires
3) Commande Marche/Arrêt
4) 12V adaptateur électrique CC
5) Prise
6) Extrémité «pieds» du BiliBed
7) Feuille de plastique
8) Bouton
9) Rainure
10) Cadre en aluminium

VI Mise en service du BiliBed

6.1 Installation de l'unité d'irradiation



- Enlever le matelas du berceau. Il n'est plus utile.

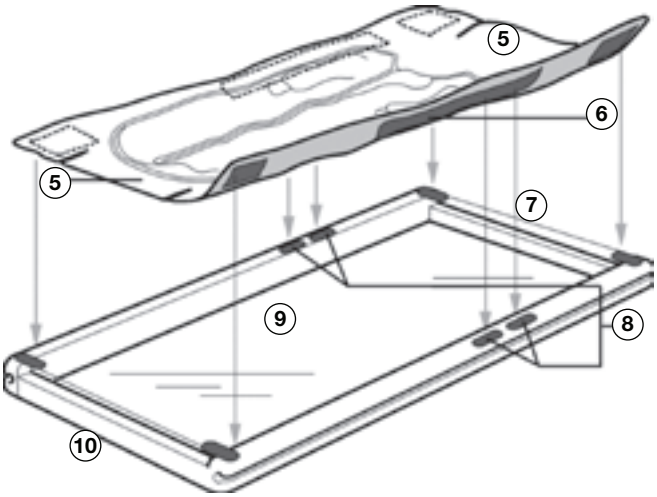
Important
L'utilisation du BiliBed n'est pas autorisée dans un incubateur. Le BiliBed doit toujours être utilisé à l'intérieur d'un berceau. En aucun cas, l'appareil ne doit être utilisé seul.

- Introduire l'unité d'irradiation dans le berceau.

Important
Veiller à ce que la circulation d'air soit suffisante autour de l'appareil. Pour cela, le fond du berceau doit être pourvu d'ouvertures permettant une bonne ventilation. A défaut, pour éviter toute surchauffe, aménager un espace suffisant (au minimum 20 cm^2). La chaleur que peut dégager le BiliBed ne présente pas d'inconvénient, dans la mesure où celui-ci est utilisé conformément aux présentes instructions d'emploi.

- Faire passer le câble d'alimentation et la commande Marche/Arrêt à travers une ouverture au fond du berceau. Si le berceau ne comporte pas d'ouverture, les laisser pendre sur le bord, en veillant, pour la sécurité des patients, à ce que ce soit du côté «Pieds» du berceau.

6.2 Installation du matelas-cadre



- Poser l'unité d'irradiation dans le berceau. Positionner le matelas-cadre de façon à ce que les 4 petites bandes velcro (sur la feuille) se trouvent à la hauteur des bras du bébé représenté sur l'unité d'irradiation.

Important
Veiller au bon positionnement du matelas-cadre, extrêmement important pour que l'enfant soit correctement irradié.

6.3 Installation de la couverture thérapeutique

- Fixer la couverture thérapeutique Bilicombi sur le matelas-cadre. Veiller à la positionner correctement, conformément au dessin représenté sur l'unité d'irradiation. Poser la large bande velcro blanche (au verso de la couverture) sur les 4 pattes velcro turquoises de la feuille.

Important
Le positionnement correct de la couverture est primordial pour obtenir un résultat thérapeutique efficace. Le corps du nouveau-né doit être placé conformément au dessin représenté sur l'unité d'irradiation, c'est-à-dire le corps au dessus du tube fluorescent.

Important
Afin d'assurer une bonne ventilation, un espace de la largeur d'un doigt doit rester libre aux extrémités. Pour améliorer la ventilation, il est en outre possible de replier la partie centrale du Bilicombi sous la feuille en plastique.

Matelas-cadre
1) Pattes velcro

Unité d'irradiation
2) Extrémité «tête» du BiliBed
3) Extrémité «pieds» du BiliBed
4) Commande marche/arrêt

Couverture thérapeutique Bilicombi
5) Rabats latéraux
6) Large bande velcro

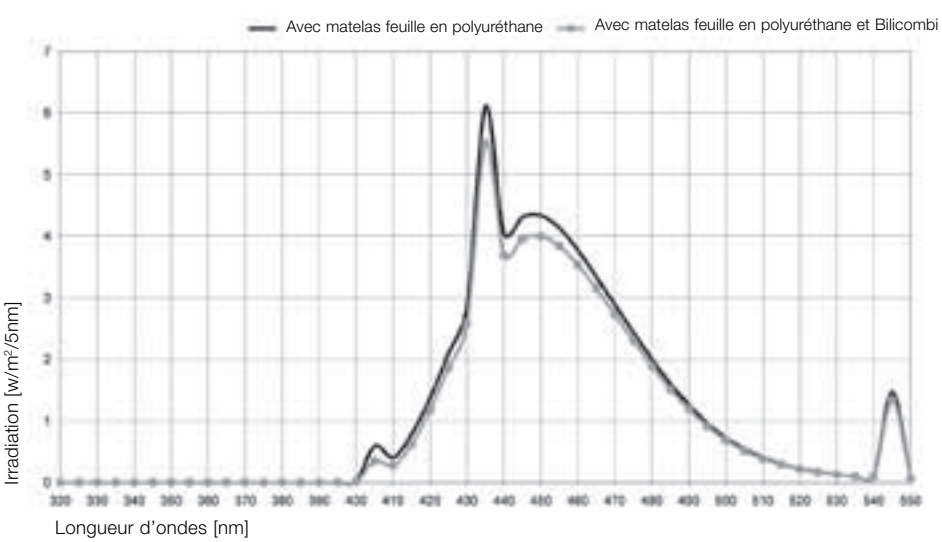
Matelas-cadre
7) Extrémité «tête»
8) Pattes velcro
9) Feuille de plastique
10) Extrémité «pieds»

VII Valeurs de rayonnement

Conformément à l'étude de M. Jeffrey Maisels (Pediatrics Vol. 98, No. 2, August 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy), l'efficacité de la photothérapie dépend de trois facteurs:

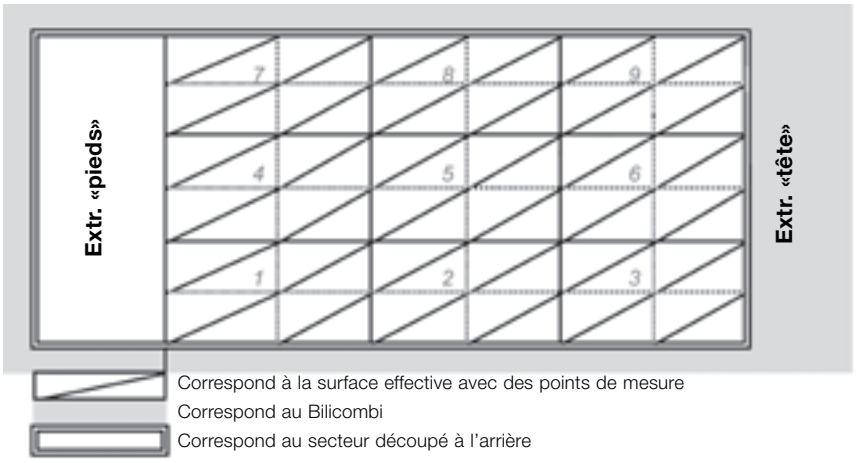
- Longueur d'onde de la lumière. Etant donné les propriétés optiques de la bilirubine et de la peau, les longueurs d'onde les plus efficaces se trouvent dans le domaine bleu-vert.
- Intensité du rayonnement. Celle-ci est également influencée par la distance entre le bébé et la source de lumière. Plus cette distance est faible, plus l'efficacité est élevée.
- Surface traitée du bébé. L'efficacité augmente avec la surface de peau exposée à la photothérapie.

Longueur d'onde


Avec matelas feuille en polyuréthane
Avec matelas feuille en polyuréthane et Bilicombi
Irradiation [w/m²/5nm]
Longueur d'ondes [nm]

Intensité irradiée, surface d'action

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$	= intensité max. du rayonnement dans le domaine central
Surface d'action:	Pour cette surface, $E_{bi} \geq 0.4\ E_{bimax}$
Température ambiante:	(25± 2) °C



Valeurs maximales
$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 49.1 W/m²

Valeurs moyennes
$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 33.9 W/m²

Zone de surface effective 21 × 27 cm

Zone de surface effective

La lumière est focalisée sur le bébé à travers la partie découpée à l'arrière du Bilicombi. La dimension de cette partie correspond à la zone de surface effective. Pour obtenir la meilleure action thérapeutique, il est possible que le bébé ne porte pas de couche. Toutefois, il est indispensable que les gonades soient protégées. Si la couche est nécessaire, veiller à ce qu'elle soit réduite au mieux.

8.1 Préparation du bébé

Pour obtenir la meilleure action thérapeutique, il est possible que le bébé ne porte pas de couche. Toutefois, il est indispensable que les gonades soient protégées. Si la couche est nécessaire, veiller à ce qu'elle soit réduite au mieux.

8.2 Habillement du bébé dans le Bilicombi

Important
Utiliser exclusivement des couvertures Bilicombi de Medela avec le BiliBed. Le bébé restera ainsi au chaud et dans la position voulue. L'efficacité du traitement n'est garantie que si l'appareil est utilisé avec la couverture thérapeutique Bilicombi de Medela. La couverture Bilicombi protège les personnes environnantes de la lumière bleue pouvant être gênante. Si la couverture Bilicombi est mal positionnée, les fuites de lumière bleue peuvent provoquer des nausées ou des maux de tête chez les personnes sensibles à la lumière bleue.

- Contrôler la couverture Bilicombi avant chaque utilisation. Le tissu perméable à la lumière (gaze) ne doit pas être endommagé et doit être doux au toucher. Les attaches velcro doivent garantir une bonne fixation sur le support pour bébé. Si ce n'est pas le cas, veuillez remplacer par une nouvelle couverture Bilicombi.
- Fixer la couverture thérapeutique sur le matelas-cadre.
- Ouvrir la couverture thérapeutique.
- Mettre le bébé dans la couverture en position dorsale ou ventrale et lui passer les bras à l'intérieur des manches, afin d'éviter qu'il ne glisse.

Important
Nous recommandons de placer l'enfant sur le dos. Cette position évite, lorsque l'enfant est agité, qu'il ne s'irrite la peau des genoux par frottements répétés sur la gaze (comme cela pourrait être le cas en position ventrale). Etant donné l'intensité lumineuse du BiliBed, l'efficacité thérapeutique n'est aucunement réduite lorsque l'enfant est sur le dos. Si, toutefois, l'enfant devait être placé sur le ventre, vérifier régulièrement que des rougeurs n'apparaissent pas au niveau des genoux. Dans ce cas, remettre l'enfant sur le dos.
Nous vous rappelons également que, dans plusieurs pays européens, les nouvelles directives préconisent la position dorsale pour le couchage des bébés. Une position sur le ventre doit faire l'objet d'un avis médical exprès.

- Fermer la couverture au moyen de la fermeture-éclair et de la bande velcro.

Important
Pour garantir une bonne circulation de l'air dans l'appareil, veiller à ce que:
- Les ouïes d'aération sous l'appareil soient dégagées: elles ne doivent, en aucun cas, être obturées par un oreiller ou des couvertures.
- Il reste un espace libre d'au moins 1 cm entre le cadre en aluminium du matelas et le berceau, en particulier au niveau des extrémités.
  Si la température ambiante est trop élevée, les rabats latéraux du Bilicombi peuvent être repliés sous la feuille en plastique du matelas-cadre pour améliorer la circulation de l'air.

La couverture Bilicombi aide le bébé à rester au chaud. Si toutefois un complément de chaleur est nécessaire, il est possible de placer une couverture sur le Bilicombi.

Lors de l'utilisation d'une couverture, il faut veiller à ce que la circulation de l'air soit garantie autour du BiliBed. Surveiller régulièrement le bébé.

Vérifier que le bébé est correctement allongé sur le support pour bébé. Avant chaque utilisation, contrôler le matelas feuille du support pour bébé. Si le matelas en polyuréthane n'est plus suffisamment tendu et se relâche, il convient d'utiliser une nouvelle feuille. Le matelas feuille peut supporter un poids maximum de 10 kg. Pour les bébés plus lourds, nous recommandons d'utiliser la lampe de photothérapie Medela.

8.3. Début de la thérapie

- Brancher le câble d'alimentation au réseau. Vérifier auparavant que la tension correspond aux indications de la plaque signalétique.

- La commande Marche/Arrêt active ou désactive l'irradiation. Même si le tube fluorescent est éteint au moyen de cette commande, le BiliBed reste en mode Veille, prêt à fonctionner. Ce n'est qu'en débranchant la prise que l'appareil est complètement arrêté.

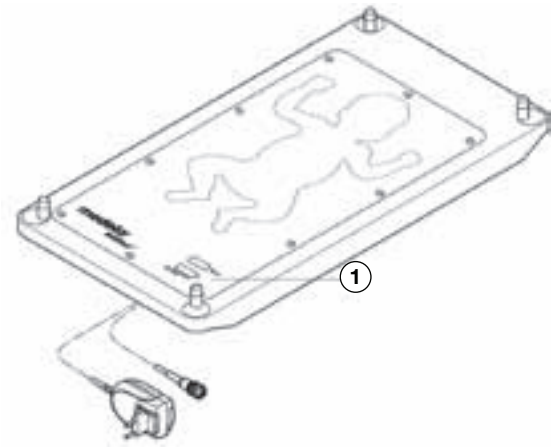
Remarque
La commande Marche/Arrêt peut également être désactivée. Dans ce cas, l'appareil peut être mis en service ou arrêté en branchant ou débranchant la prise.

Important
Le positionnement correct de la couverture est primordial pour obtenir un résultat thérapeutique efficace. Le corps du nouveau-né doit être placé conformément au dessin représenté sur l'unité d'irradiation, c'est-à-dire le corps au dessus du tube fluorescent.

Important
Surveiller le bébé pendant la thérapie. Des contrôles réguliers sont nécessaires:
- Vérifiez les taux de bilirubine. Les photo-isomères de bilirubine peuvent entraîner des effets toxiques.
- La photothérapie influence la température du bébé. Un contrôle régulier est nécessaire.
- La photothérapie influence l'équilibre hydrique du bébé. Afin de prévenir une déshydratation, il peut s'avérer nécessaire de nourrir le bébé plus souvent.

Important
Des appareils auxiliaires utilisés dans le même secteur que le BiliBed doivent correspondre aux normes générales de sécurité selon CEI 60601-1.

IX Compteurs horaires



1) Compteurs horaires

Le BiliBed est équipé de deux compteurs horaires qui se déclenchent dès que le tube fluorescent est allumé. Le sablier se met alors à clignoter.

Le compteur «total h» comptabilise le nombre total d'heures de fonctionnement du BiliBed. Ce compteur ne peut être remis à zéro. En le consultant régulièrement et en établissant une fiche de suivi, vous pouvez déterminer facilement à quel moment le tube doit être remplacé. Pour garantir une efficacité thérapeutique optimale, nous recommandons de remplacer le tube fluorescent toutes les 1500 heures.

Le compteur «h» indique la durée de la thérapie. Il peut être remis à zéro. Pour ce faire, appuyer pendant 15 secondes sur la touche Start/Stop (Le BiliBed doit être en place). Etant donné que ce compteur indique la durée de la thérapie, il ne peut servir à déterminer quand le tube doit être remplacé.

Remarque
Les deux compteurs ne sont activés que lorsque le BiliBed est en place.

X Maintenance

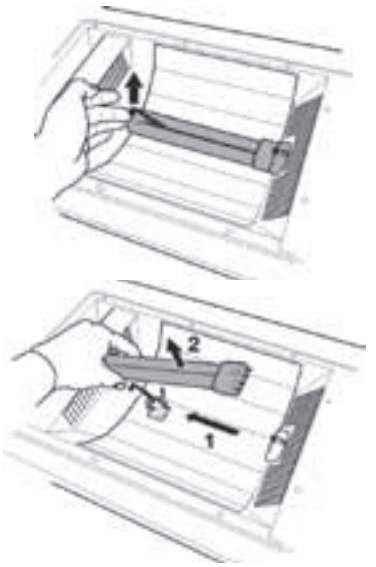
Attention
Couper l'alimentation avant de procéder à des travaux d'entretien, de dépannage ou de maintenance. Il est recommandé d'effectuer annuellement un contrôle de routine des compteurs horaires et du fonctionnement du BiliBed.

10.1 Remplacement du tube fluorescent

Le tube fluorescent doit être remplacé toutes les 1500 heures environ. Le compteur "total h" vous permet de déterminer à quel moment le tube doit être remplacé.

Pour faciliter la maintenance de l'appareil, celui-ci est équipé, à l'intérieur de l'unité d'irradiation, d'une fiche de suivi permettant de savoir à quel moment le tube doit être remplacé. Cette fiche se présente comme suit :

medela	Light Tube Change Log Lampenwechsel-Kontrolltabelle Fiche de suivie – Remplacement du tube Tarjeta de control de cambio de lampara		
Recommended hours Empfohlene Stunden Nb. heures recom. Duracion recomendada	Actual hours Aktuelle Stunden Nb. heures réel Total horas consumidas	Date of change Datum Date Fecha	Signature Unterschrift Signature Firma
1500			
3000			
4500			
6000			
7500			



La colonne de gauche indique, en nombre d'heures, les échéances auxquelles le tube doit être remplacé. Lorsque celui-ci est remplacé, le nombre d'heures exact d'utilisation peut être reporté dans la colonne suivante. Deux autres colonnes sont prévues pour la date et la signature.

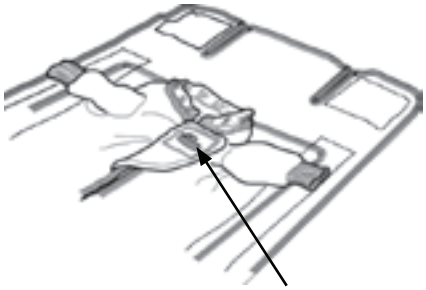
- Débrancher l'appareil.
- Retirer le matelas-cadre de l'unité d'irradiation.
- Dévisser les 10 vis et retirer la plaque en Plexiglas.
- Soulever la bride métallique de fixation, séparer avec précaution le tube du connecteur, puis soulever le tube en le dégageant de la bride.
- Mettre le tube de côté afin d'éviter toute confusion.
- Raccorder le nouveau tube au connecteur et rabattre la bride pour fixer le tube.

Attention

Les tubes de remplacement doivent être du même type que ceux utilisés par Medela. Sinon la sécurité et le succès du traitement ne peuvent pas être garantis!

- Vérifier la propreté et la brillance du réflecteur; le nettoyer le cas échéant.
- Remettre en place la plaque en Plexiglas et la fixer au moyen des 10 vis.

10.2 Nettoyage et désinfection



- Débrancher la prise.

Unité d'irradiation et matelas-cadre

Nettoyer l'extérieur avec un chiffon humide. Pour désinfecter, utiliser de l'alcool. Ne pas utiliser de produit de nettoyage ou de désinfectant sous forme concentrée. Si le support pour bébé présente des signes d'usure, ou s'il est endommagé, remplacez-le par un nouveau. De même, si le matelas feuille n'est plus suffisamment tendu et se relâche, il convient de le changer.

Important

Ne pas utiliser de produits de nettoyage contenant du formaldéhyde. Le matelas-cadre ne doit pas être stérilisé en autoclave ou par un quelconque procédé thermique.

Couverture thérapeutique Bilicombi

- Retirer la couverture Bilicombi du BiliBed.
- Fermer la fermeture éclair et l'attache velcro.
- Laver en machine avec un programme standard. Durée minimale recommandée pour la phase de lavage: 10 minutes.
- Température conseillée: lavage à 60°C (140°F). En aucun cas, ne dépasser 95°C (210°F).
- Utiliser une lessive standard.
- Ne pas utiliser de produits contenant des agents de blanchiment chlorés afin d'éviter toute décoloration du Bilicombi. En outre, l'utilisation de tels produits pourrait réduire la durée de vie de la couverture.
- Si vous utilisez un sèche-linge, sélectionner un programme de séchage basse température.
- Si l'une des attaches velcro présente une diminution d'adhérence ou si le tissu perméable à la lumière (gaze) est endommagé ou trop rêche, il faut utiliser une nouvelle couverture Bilicombi.

10.3 Recherche d'erreur

Si, en cours d'utilisation, le tube fluorescent venait à s'éteindre:

- Vérifier le bon fonctionnement du ventilateur. Le BiliBed est, en effet, équipé d'un système électronique de sécurité qui déconnecte automatiquement le tube lorsque le ventilateur ne fonctionne pas correctement ou est bloqué. Cette mesure évite la surchauffe de l'appareil.
- Remplacer le ventilateur, si nécessaire.

XI Recyclage

Le BiliBed étant de conception modulaire, il est facile d'en démonter les différents composants.
Le BiliBed est essentiellement constitué de plastiques industriels. Les autres constituants, tels que le ventilateur, la lampe et les composants électriques doivent être recyclés séparément, conformément à la réglementation locale en vigueur.

XII Caractéristiques techniques

12.1 Unité d'irradiation

Consommation électrique	Adaptateur électrique (TR30RAM120): Input: 100–240V AC, ~47–63Hz , 0.8–0.4A Output: 12V DC, 2.5A
Puissance	30 W
Irradiation (IEC 60601-2-50)	Avec tube fluorescent compact, (Osram Dulux L18W/71 ou Ralutec long 18W/71) $E_{bi\ max}$ = 49 W/m^2
Durée de vie du tube	env. 1.500 heures
Pression de l'air	70 – 106 kPa
Humidité relative (d'application)	20 – 80%
Humidité relative (de conservation et de transport)	20 – 95%
Température d'application	+5 à +30°C
Température de conservation et de transport	–20 à +50°C
Niveau de bruit	<20 dB(A)
Normes	CE (93/42/EEC) EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995) EN 60601-2-50:2002

CE 0123

12.2 Matelas-cadre

• Dimensions	Long. 630 mm, l. 326 mm, h. 42 mm
• Matériel de couverture	Feuille en polyuréthanne (PUR), au contact agréable

12.3 Appareil complet

• Dimensions hors tout	630 × 326 × 134 mm
• Temp. adm. à la mise en service	+5 °C à + 30 °C
• Temp. adm. au stockage	–20 °C à + 50 °C
• Poids	4.0 kg

12.4 Couverture thérapeutique Bilicombi

• Bilicombi seul	75% cotton, 25% polyester
• Gaze	100% cotton

Compatibilité Électromagnétique (CEM)
Le BiliBed Medela est un dispositif médical qui répond aux mesures de sécurité particulières concernant la CEM et qui doit être installé et préparé pour une utilisation conforme à l'information CEM figurant à la fin de ce mode d'emploi.

XIII Signification des illustrations et symboles

BiliBed

Veiller au positionnement correct de l'enfant. Le nouveau-né peut être placé en position ventrale ou dorsale selon les spécifications médicales et les directives en vigueur dans le pays d'utilisation. La tête doit être dirigée vers le haut, c.-à-d. conformément au dessin représenté sur l'unité d'irradiation.

Le BiliBed n'est pas conçu pour une utilisation en incubateur

Interrupteur Marche/Arrêt du tube fluorescent

Attention – Consulter le mode d'emploi

Appareil de type B

IPX4 Protégé contre les éclaboussures d'eau

Adaptateur électrique

Courant continu

Classe de protection II

Ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères

Utilisation en intérieur uniquement

XIV Références

Le BiliBed de Medela se compose d'une unité d'irradiation, d'une commande Marche/Arrêt, d'un matelas-cadre.

038.4001	BiliBed
099.0115	Tube fluorescent, 10 pièces
099.0116	Tube fluorescent, seule
800.0229	Couverture thérapeutique Bilicombi
099.0144	Feuille polyuréthanne, 5 pièces
808.0143	Feuille polyuréthanne, seule

Sur demande, vous pouvez obtenir de Medela ou d'un concessionnaire agrée, une documentation technique détaillée, y compris schémas électriques, liste de pièces détachées, etc. A cet effet, il est important d'indiquer lors de la demande le no de série de l'appareil ainsi que les autres indications figurant sur la plaquette de fabrication.

XV Conditions de garantie

Le BiliBed de Medela bénéficie d'une garantie de qualité et de fabrication de deux ans à partir de la date d'achat.
Durant cette période, les pièces défectueuses seront remplacées gratuitement, à condition qu'il n'ait pas été fait de l'appareil une utilisation impropre. Les pièces soumises à usure (p.ex., tube fluorescent, matelas-cadre, couverture thérapeutique) sont exclues de la garantie.
Conformément aux termes de la présente garantie et pour assurer au BiliBed Medela un fonctionnement optimal, nous recommandons de les équiper uniquement d'accessoires Medela.
Toute réclamation dépassant le cadre de la garantie décrite, p. ex. remboursement de dommages indirects, sera rejetée. En outre, le remplacement des pièces défectueuses dans le cadre de la garantie ne s'applique pas lorsque des interventions ont été effectuées sur l'appareil par des personnes non autorisées. Pour que la garantie s'applique, l'appareil doit être retourné à un point S.A.V. agréé par Medela.

Dispositions extraites des spécifications IEC 601.1 (Edition 1990) – Annexe A – § 6.8.2b:
Le constructeur ne peut être tenu responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil que si les conditions suivantes ont été respectées:

- Le montage, les extensions, les réglages ultérieurs, les modifications ou les réparations ont été exclusivement effectués par des techniciens autorisés par le constructeur.
- Les installations électriques des locaux concernés correspondent aux normes de sécurité afférentes.
- L'appareil a été utilisé conformément aux instructions d'emploi.

D'autre part, il est sous-entendu que l'appareil est utilisé en présence de personnel qualifié ou autorisé, et que l'utilisateur dispose des connaissances requises pour l'utiliser dans le cadre d'applications médicales précises.

Stimato Cliente

Ci congratuliamo con lei per l'acquisto del BiliBed®. Siamo convinti che lei abbia fatto la scelta migliore e che ne resterà pienamente soddisfatto.

Le pagine seguenti le spiegano l'uso e la manutenzione del BiliBed. Se avrà cura di osservare scrupolosamente tali istruzioni, il BiliBed le garantirà un servizio affidabile e di lunga durata.

La ringraziamo sentitamente per la fiducia dimostrata nei nostri confronti con l'acquisto di questo prodotto.

Noi sviluppiamo e produciamo i nostri prodotti con un sistema di sicurezza della qualità omologato in conformità degli standard EN ISO 13485:2003, come pure conformemente alla FDA americana per la Buona prassi di fabbricazione (GMP).

ISO	Organizzazione internazionale di standardizzazione
EN	Norma europea
FDA	Food and Drug Administration (ente statunitense preposto al controllo degli alimenti e dei medicinali)
GMP	Buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practices)

La Medela AG si riserva il diritto di modificare in qualsiasi momento le specificazioni tecniche, al fine di migliorare il prodotto.

I Indicazioni di sicurezza

Per lavorare con il BiliBed occorre conoscerne esattamente i campi di applicazione e attenersi alle presenti istruzioni. In caso di dubbio bisogna consultare il personale specializzato che conosce le modalità del suo impiego.

Il BiliBed non deve essere usata in ambienti
- dove vi è il rischio di esplosione
- arricchiti di ossigeno
- in una incubatrice

Attenzione
l'uso di queste lampade per scopi diversi da quelli per cui sono progettate può essere pericoloso. I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire nel funzionamento dell'apparecchio.

Per interrompere la tensione di rete, togliere la spina dalla presa elettrica.

Non utilizzare il BiliBed senza il Bilicombi.

Non utilizzare l'apparecchio in nessuno dei seguenti casi, esso dovrà essere riparato dal servizio assistenza:
- se il cavo elettrico o la spina sono danneggiati
- se l'apparecchio non funziona correttamente
- se l'apparecchio è danneggiato
- se l'apparecchio ha evidenti difetti al sistema di sicurezza

II Descrizione

Il BiliBed Medela è un moderno sistema di alta qualità per la fototerapia. È stato sviluppato conformemente alle conoscenze mediche più recenti per il trattamento dell'iperbilirubinemia neonatale. Il BiliBed può essere impiegato con la maggior parte dei lettini utilizzati attualmente. Perciò è particolarmente adatto per i casi in cui il neonato venga messo nella camera della madre. Il consumo del letto da fototerapia è minimo. I costi di manutenzione sono pure estremamente bassi, dato che basta sostituire un unico tubo fluorescente blu, quando l'emissione di luce terapeutica diventa insufficiente.

III Indicazioni

Indicazioni
Il BiliBed Medela serve per un trattamento efficiente e sicuro dell'eccesso di bilirubina nel sangue dei neonati. È indicato per tutti i neonati che non richiedono un trattamento in incubatrice e non presentano altre complicazioni.

Controindicazioni
Un rapido aumento del livello di bilirubina può rendere necessaria una terapia più intensa.

Attenzione
L'uso di queste lampade per scopi diversi da quello previsto può essere pericoloso.
Il BillBed non può essere usato:
- all'interno di un'incubatrice o lettino riscaldato
- in ambienti in cui vi è pericolo di esplosione o arricchiti di ossigeno
- dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili possono avere influenza sull'apparecchio

IV Caratteristiche

L'unità di irradiazione contiene un riflettore di alluminio lucidato a specchio ed un tubo fluorescente blu a risparmio energetico. Una ventola silenziosa garantisce il necessario ricambio di aria intorno al tubo fluorescente. Il tubo speciale emette luce principalmente nel campo 425–475 nm (luce blu).

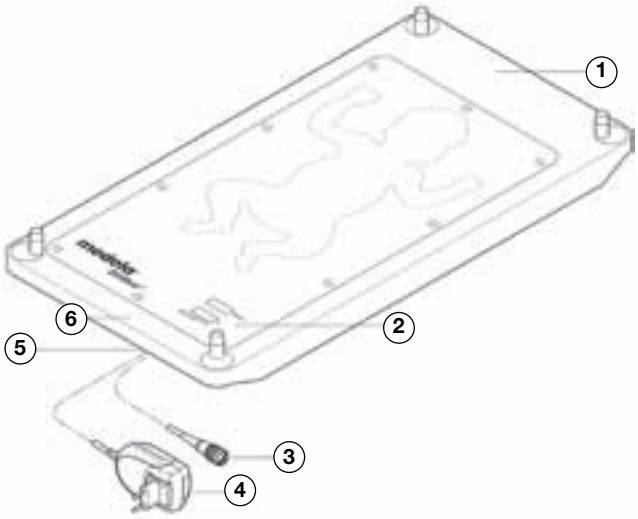
Due cronometri sono integrati nell'unità di illuminazione del Bilibed. Il cronometro "total h" non è azzerabile ed aiuta a determinare il periodo di tempo per la sostituzione del tubo florescente blu. Il cronometro "h" è azzerabile ed indica la durata della terapia.

L'unità di irradiazione, che contiene il tubo fluorescente ed i circuiti elettronici, è chiusa da una lastra di plexiglas trasparente ed impermeabile.

Il supporto del neonato è costituito da un telaio di alluminio, coperto da un foglio trasparente di plastica morbida, realizzato in poliuretano (PUR).

Per garantire una posizione ottimale del bambino, il BiliBed è dotato di una coperta terapeutica (Bilicombi). La luce arriva al bambino direttamente attraverso la garza fotopermeabile sul fondo della coperta terapeutica. Questo permette di ottenere un trattamento ottimale ed evita che la luce blu disturbi l'ambiente circostante. Non modificare o cambiare la garza del Bilicombi. L'effetto terapeutico non può essere garantito se ciò avviene.

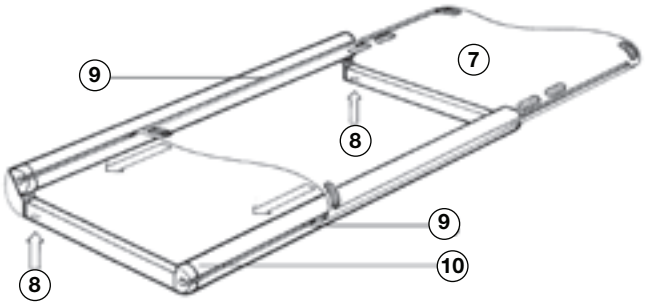
V Montaggio



5.1 Unità di irradiazione

Il BiliBed è munito di un cavo di alimentazione connesso ad un alimentatore da 12 V cc. Esso è collegato all'unità della luce. Per staccarlo, tirare l'involucro della spina (non il conduttore stesso o la protezione antipiegatura). Accanto all'alimentatore, l'interruttore di START/STOP può essere inserito nella presa per accendere e spegnere il tubo fluorescente.

Avvertenza
I circuiti elettronici del BiliBed sono protetti dai picchi di tensione che si possono verificare nella rete di alimentazione. Se la tensione della rete di alimentazione aumenta eccessivamente, il BiliBed si spegne automaticamente. Può essere acceso di nuovo premendo l'interruttore ACCESO/SPENTO.



5.2 Supporto neonato

Preparazione del telaio:
- Premere simultaneamente i due bottoni rossi al di sotto del telaio e girare verso l'alto i due longheroni.

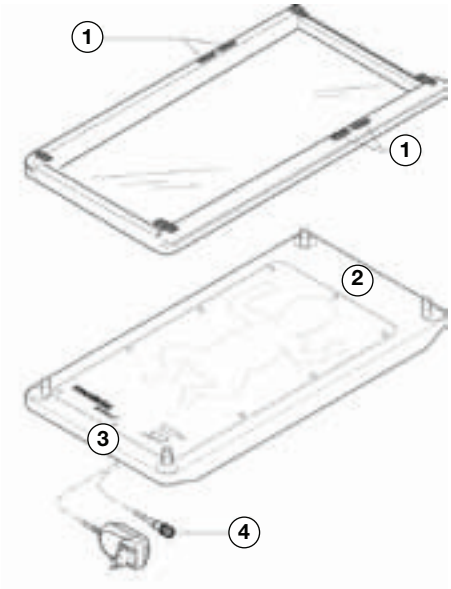
Applicazione della coperta di plastica al telaio di alluminio:
- Togliere dall'imballaggio e srotolare la coperta di plastica trasparente. Sui due longheroni del telaio di alluminio c'è una scanalatura. Inserire in tali scanalature i due lati lunghi della coperta. Chiudere il telaio abbassando con le due mani i longheroni, finché la chiusura non scatta. La coperta di plastica resta tesa correttamente.

Il supporto del neonato può sostenere il peso di circa 10 kg. Per bambini più pesanti, o quando anche un foglio nuovo è troppo teso, raccomandiamo di usare la lampada Medela di fototerapia.

1) Estremità „testa“ del BiliBed
2) Cronometri
3) Interruttore Acceso/Spento
4) Alimentatore 12V cc
5) Presa
6) Estremità „piedi“ del BiliBed
7) Foglio di plastica
8) Bottone
9) Scanalatura
10) Telaio di alluminio

VI Installazione del BiliBed nel lettino della clinica

6.1 Installazione dell'unità di irradiazione



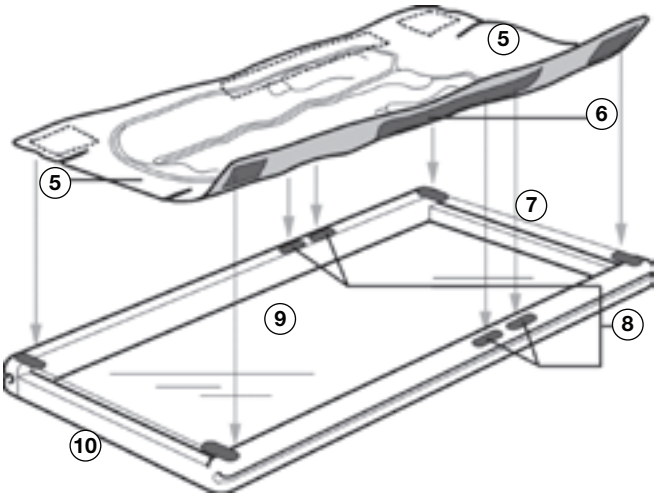
Attenzione
Il BiliBed non è stato realizzato per l'utilizzo in una incubatrice. Il BiliBed non va mai utilizzato senza lettino.

- Togliere il materasso dal lettino, perché non serve
- Collocare l'unità di irradiazione BiliBed nel lettino

Avvertenza
Attorno al BiliBed deve circolare una quantità di aria sufficiente. Ciò può essere ottenuto se il fondo del lettino è munito di aperture di ventilazione. In caso contrario, attorno al BiliBed dovrebbe esserci spazio libero sufficiente per mantenere l'equilibrio termico. Le aperture di ventilazione devono avere una superficie minima di 20 cm^2. La quantità di calore generata dal Bilibed non è importante e non dà luogo a problemi durante l'utilizzo in ospedale oppure a casa secondo le nostre istruzioni.

- Inserire il cavo di alimentazione ed il cavo con l'interruttore ACCESO/SPENTO attraverso le aperture sul fondo del lettino. Se il lettino non è munito di aperture sul fondo, lasciar scendere il cavo sul fianco del lettino. Per ragioni di sicurezza ciò deve avvenire all'estremità corrispondente ai piedi del neonato.

6.2 Installazione del supporto neonato



- Collocare il supporto sopra all'unità di irradiazione in modo che le due striscie di Velcro® (sulla plastica) si trovino più vicine all'estremità dell'unità di irradiazione con il disegno della testa del neonato.

Importante
Il supporto deve essere collocato correttamente, in modo da garantire che il bambino si trovi nella posizione giusta per il trattamento.

6.3 Fissaggio della coperta terapeutica Bilicombi

- Fissare la coperta terapeutica Bilicombi al supporto del neonato. Accertarsi che sia nella posizione corretta. Per controllo si veda il disegno sull'unità di irradiazione: l'estremità "piedi" della Bilicombi dovrebbe corrispondere alla posizione dei piedi del neonato. Allineare le striscie bianche e larghe di Velcro® sotto alla Bilicombi con le quattro striscie di Velcro sul supporto del neonato.

Attenzione
La coperta terapeutica Bilicombi deve essere nella posizione corretta, al fine di garantire la riuscita del trattamento e una posizione sicura ed efficace per il bambino. Il corpo del bambino deve trovarsi in corrispondenza del tubo fluorescente e la testa deve trovarsi nella posizione indicata sul disegno dell'unità di irradiazione.

Avvertenza
Se lo spazio attorno al BiliBed non è sufficiente per garantire la circolazione dell'aria in modo appropriato, i lembi del Bilicombi possono essere piegati sotto la superficie di plastica del supporto del neonato.

Supporto neonato
1) Doppie strisce di Velcro

Unità di irradiazione
2) Estremità "testa" del BiliBed
3) Estremità "piedi" del BiliBed
4) Interruttore Acceso/Spento

Coperta terapeutica Bilicombi
5) Lembi
6) Strisce larghe di Velcro

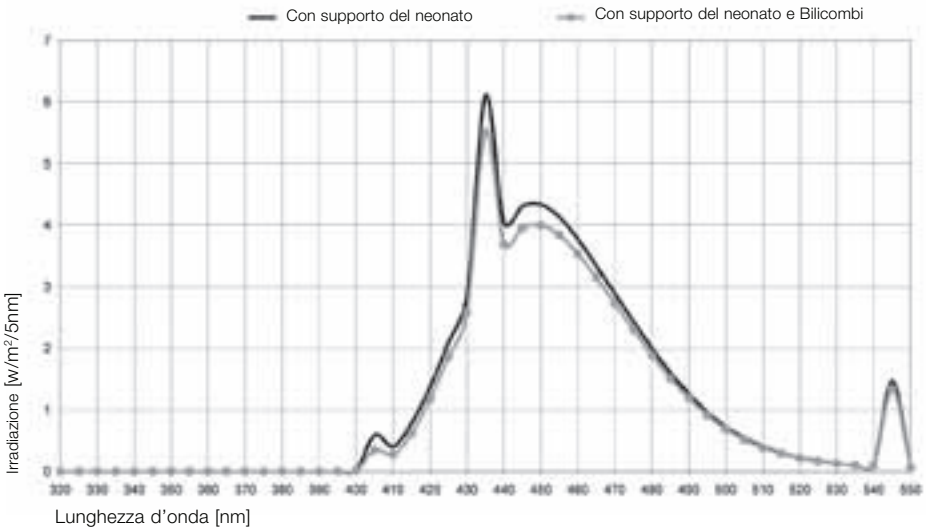
Supporto neonato
7) Estremità "testa" del BiliBed
8) Attacchi Velcro
9) Foglio di plastica
10) Estremità "piedi" del BiliBed

VII Valori delle radiazioni

Secondo gli studi di M. Jeffrey Maisels (Pediatrics Vol. 98, No. 2, agosto 1996: Why use Homeopathic Doses of Phototherapy) l'efficacia della fototerapia dipende da tre fattori:

- Lunghezza d'onda della luce. A causa delle proprietà ottiche della bilirubina e della pelle, le lunghezze d'onda più efficaci sono quelle comprese nel campo blu-verde.
- Intensità delle radiazioni. Viene influenzata anche dalla distanza tra neonato e sorgente luminosa. Quanto minore è la distanza, tanto maggiore è l'efficacia.
- Superficie trattata del neonato. L'efficienza aumenta all'aumentare della superficie di pelle esposta alla fototerapia.

Distribuzione delle lunghezze d'onda



Intensità delle radiazioni, Area efficace

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$	= Intensità massima delle radiazioni nel campo centrale
Area efficace:	all'interno di tale superficie $E_{bi} \geq 0.4\ E_{bimax}$
Temperatura ambiente:	(25± 2) °C

Valori massimi
$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 49.1 W/m²

Valori medi
$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 33.9 W/m²

Area efficace 21 × 27 cm

Area efficace

La luce viene messa a fuoco sul bambino in corrispondenza del settore aperto della zona posteriore del Bilicombi. Le dimensioni di questo settore corrispondono all'area efficace.
Tutti gli indumenti del bambino devono essere rimossi, per avere la massima parte della pelle esposta alla luce. Se è necessario un pannolino, arrotolare il lembo del pannolino sotto l'ombelico del bambino così che venga esposta alla luce terapeutica la massima parte della pelle.

8.1 Preparazione del bambino

Tutti gli indumenti del bambino devono essere rimossi, per avere la massima parte della pelle esposta alla luce. Se è necessario un pannolino, arrotolare il lembo del pannolino sotto l'ombelico del bambino così che venga esposta alla luce terapeutica la massima parte della pelle.

8.2 Inserimento del bambino nella coperta terapeutica

Nota
Con il Bilibed utilizzare esclusivamente coperte Medela Bilicombi originali. Nella coperta Bilicombi il bambino resta al caldo e mantiene la posizione corretta. L'azione terapeutica è garantita soltanto utilizzando le coperte Medela Bilicombi. Il Bilicombi protegge dalla fastidiosa luce blu. Quando il Bilicombi è posizionato in modo errato, la luce blu filtrante può provocare nausea o mal di testa agli infermieri sensibili alla luce blu.

- Controllare il Bilicombi prima di ogni utilizzo. Il tessuto permeabile alla luce deve essere privo di danni e soffice al tatto. Le chiusure in velcro devono assicurare una solida tenuta al supporto per il bambino. In caso contrario, utilizzare un nuovo Bilicombi.
- Attaccare al telaio la coperta terapeutica Bilicombi.
- Aprire completamente la Bilicombi.
- Collocare il neonato nella coperta, adagiandolo sulla schiena o sul ventre. Le braccia del bambino devono essere infilate nelle maniche, in modo da evitare che si muova.

Avvertenza
Noi raccomandiamo di mettere il bambino in posizione supina durante la terapia. Se il bambino è irrequieto, in posizione bocconi può capitare che le ginocchia sfreghino contro la garza. Se il bambino viene messo comunque bocconi, si raccomanda di controllare regolarmente che le ginocchia non siano arrossate. Se necessario, trattare il bambino in posizione supina.

- Chiudere la cerniera lampo e i nastri di Velcro della coperta terapeutica

Attenzione
Controllare frequentemente il bambino durante il trattamento di fototerapia.

Se il bambino sembra troppo caldo, assicurasi che la circolazione d'aria sia corretta, cioè:
- Le aperture di ventilazione sul fondo dell'apparecchio non devono essere ostruite da cuscini o coperte.
- In corrispondenza dei piedi e della testa del BiliBed bisogna lasciare uno spazio libero di circa 1 cm.
  Se la temperatura ambientale della stanza è troppo alta, piegate i lembi del Bilicombi sotto la superficie di plastica del supporto neonato per aumentare la circolazione d'aria.

La coperta Bilicombi aiuta a mantenere il bambino al caldo.

Se è necessario del calore supplementare, è possibile mettere una coperta sul Bilicombi. Se si usa una coperta, dovete assicurare la circolazione dell'aria intorno al BiliBed. Sorvegliate continuamente il neonato.

Accertarsi che il bambino sia adagiato correttamente sull'apposito supporto. Verificare la pellicola del supporto per il bambino prima di ogni uso. Il foglio può sostenere un peso fino a 10 kg. Per bambini più pesanti, raccomandiamo di usare la lampada fototerapica Medela.

8.3. Inizio della terapia

- Collegare il cavo di alimentazione alla presa elettrica, dopo aver accertato che il voltaggio della presa corrisponda a quello indicato sulla targhetta dei dati tecnici.

- L'unità di irradiazione può essere accesa e spenta con l'interruttore ACCESO/SPENTO. Anche se il tubo fluorescente viene spento con tale interruttore, il BiliBed resta operativo, ossia collegato alla presa di corrente. L'apparecchio viene disinserito completamente solo quando si stacca la spina dalla presa.

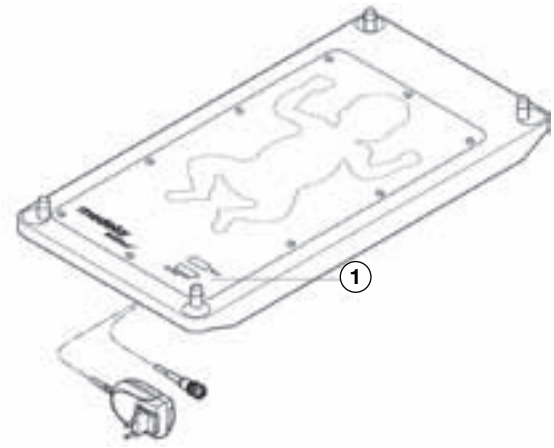
Nota
L'interruttore ACCESO/SPENTO non è strettamente necessario. L'unità di irradiazione può essere accesa e spenta inserendo, o rispettivamente staccando il cavo di alimentazione dalla presa.

Avvertenza
La coperta terapeutica deve essere posizionata correttamente per garantire la riuscita del trattamento. Il bambino deve essere sopra alla lampada terapeutica. La posizione della testa e dei piedi deve corrispondere al disegno sull'unità di irradiazione.

Avvertenza
Sorvegliare il neonato durante la terapia. Sono necessari controlli regolari:
- Controllate i livelli di bilirubina. I fotoisomeri della bilirubina possono provocare effetti tossici.
- La fototerapia ha influenza sulla temperatura del neonato. E' necessario un controllo regolare.
- La fototerapia ha influenza sull'equilibrio idrico del bambino. Per prevenire la disidratazione, può essere necessario nutrire il bambino con maggiore frequenza.

Avvertenza
I dispositivi ausiliari usati nella stessa area del BiliBed devono essere compatibili con le esigenze generali di sicurezza secondo le norme IEC 60601-1.

IX Cronometri



1) Cronometri

Il Bilibed è equipaggiato con due cronometri. Quando i tubi fluorescenti si accendono entrambi iniziano a contare. Ciò è indicato dal lampeggiare del cronometro.

Il cronometro “total h” misura il tempo totale di utilizzo del Bilibed. Non può essere azzerato. Controllando e registrando separatamente questo indicatore, si ha un metodo accurato per determinare quando il tubo fluorescente deve essere cambiato. I tubi fluorescenti devono essere sostituiti ogni 1’500 ore.

Il cronometro “h” indica il periodo della terapia. Questo cronometro può essere azzerato. Per azzerare allo “0”: premere l‘interruttore START/STOP e tenerlo premuto per 15 secondi. Il BiliBed deve essere collegato. Dato che questo indicatore può essere azzerato, non deve essere utilizzato per determinare quando i tubi fluorescenti devono essere cambiati.

Nota
Entrambi gli indicatori si accendono quanto il BiliBed è collegato.

X Manutenzione

Avvertenza
Staccare la spina dalla presa prima di effettuare lavori di manutenzione! Si raccomanda un controllo annuale di routine dei display dei contaore e del funzionamento del BiliBed.

10.1 Sostituzione del tubo fluorescente

Attenzione
Prima di eseguire qualsiasi lavoro di manutenzione, staccare sempre la spina dalla presa.

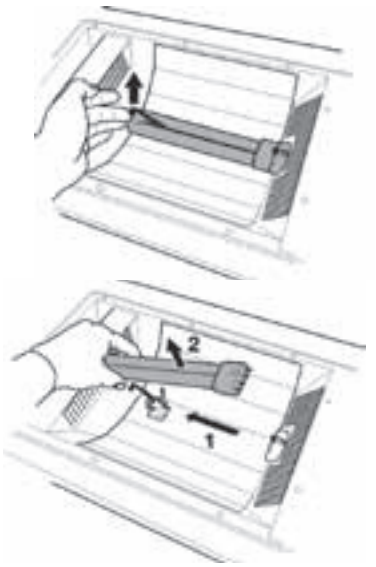
In un intervallo di 1500 ore, il tubo fluorescente deve essere cambiato. Utilizzando il cronometro “total h” questo intervallo di tempo può essere determinato accuratamente.

Il BiliBed è dotato di una “Scheda controllo cambio lampade” all’interno della scatola. La scheda si presenta nel modo seguente:

medela

Light Tube Change Log
Lampenwechsel-Kontrolltabelle
Fiche de suivie – Remplacement du tube
Tarjeta de control de cambio de lampara

Recommended hours Empfohlene Stunden Nb. heures recom. Duracion recomendada	Actual hours Aktuelle Stunden Nb. heures réel Total horas consumidas	Date of change Datum Date Fecha	Signature Unterschrift Signature Firma
1500			
3000			
4500			
6000			
7500			



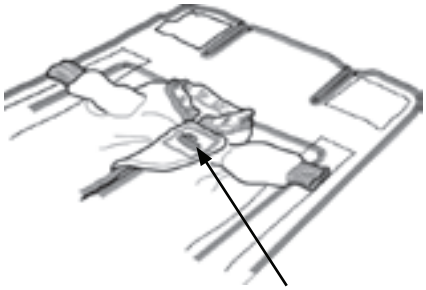
Nella colonna a sinistra della scheda è indicato il numero di ore raccomandato per la sostituzione della lampada (Recommended hours). Ogni volta che si sostituisce la lampada, si possono annotare nella colonna successiva le ore effettive (Actual hours). Inoltre sulla scheda dovrebbero figurare (Date of change) anche la data e la firma (Signature).

- Staccare la spina dell'unità di irradiazione dalla presa di corrente.
- Togliere il supporto del neonato dall'unità di irradiazione.
- Con un cacciavite, allentare le 10 viti e togliere il coperchio di plexiglas.
- Sollevare la molletta di fissaggio di metallo e togliere delicatamente il tubo dallo zoccolo e poi dalla molletta di fissaggio.
- Metterlo immediatamente da parte, al fine di evitare confusione.
- Inserire il nuovo tubo nella molletta e poi spingerlo nello zoccolo, finché non scatta in posizione.
- Risistemare la molletta di metallo per un fissaggio sicuro.

Attenzione
I tubi di ricambio devono essere del tipo usato da Medela. In caso contrario, la sicurezza e il successo della terapia non possono essere garantiti. Raccomandiamo di cambiare ogni 1500 ore il tubo fluorescente in modo da garantire l'efficacia della terapia.

- Controllare che il riflettore sia lucido e pulito. Se necessario, pulirlo.
- Rimontare il coperchio di plexiglas con le 10 viti.

10.2 Pulizia e disinfezione



- Staccare la spina dell'unità di irradiazione dalla presa di corrente.

Unità di irradiazione e supporto neonato

La superficie esterna può essere pulita con un panno umido. I prodotti detergenti o disinfettanti non dovrebbero essere utilizzati in forma concentrata! Se il supporto per il bambino mostra segni di usura, cedimenti o se è danneggiato, sostituirlo con un nuovo Bilicombi.

Importante
Non utilizzare disinfettanti contenenti formaldeide. Non mettere in autoclave il supporto del neonato né disinfettarlo con il calore.

Coperta terapeutica Bilicombi
Se utilizzate un Bilicombi monouso, sostituite il Bilicombi dopo 24 ore oppure se si sporca. Il Bilicombi monouso è studiato per essere utilizzato da un solo paziente.

- Togliere la Bilicombi dal BiliBed.
- Chiudere la cerniera lampo e i nastri Velcro della coperta.
- Lavare in macchina con il programma normale. Si raccomanda un ciclo di lavaggio di almeno 10 minuti.
- Lavare in lavatrice con acqua calda. Temperatura minima 60 °C (140 °F), massima 95 °C (210 °F).
- Utilizzare un normale detersivo.
- L'uso di un candeggiante puó far sí che la coperta scolorisca o i colori si spandano, inoltre riduce la durata della Bilicombi.
- Asciugare nel tumbler a bassa temperatura.
- Se una delle chiusure in velcro presenta una minore aderenza oppure se il tessuto permeabile alla luce risulta danneggiato / troppo rigido, si deve utilizzare un nuovo Bilicombi.

10.3 Localizzazione ed eliminazione dei guasti

Se la luce si spegne durante la terapia:

- Controllare che la ventola funzioni correttamente. Se non gira alla velocità giusta oppure è bloccata, un circuito elettronico di sicurezza spegne la lampada per proteggere il sistema da surriscaldamento. Sostituire la ventola se necessario.
- Se necessario, cambiare il tubo fluorescente.

XI Eliminazione

Il BiliBed® è una costruzione modulare e quindi può essere smontato nei suoi singoli componenti. Il BiliBed è realizzato in massima parte con plastica industriale, che può essere eliminata in conformità delle disposizioni locali. La ventola, il tubo fluorescente ed i componenti elettrici dovrebbero essere eliminati separatamente.

XII Dati tecnici

12.1 Unità di irradiazione

Alimentazione	Alimentatore (TR30RAM120): Input: 100–240V AC, ~47–63Hz , 0.8–0.4A Output: 12V DC, 2.5A
Potenza assorbita	30 W
Irradiazione (IEC 60601-2-50)	Mediante tubo fluorescente compatto (Osram Dulux L18W/71 oppure Ralutec long 18W/71) $E_{bi\ max}$ = 49 W/m^2
Durata del tubo fluorescente	circa 1'500 h
Pressione atmosferica	70 – 106 kPa
Umidità relativa (d'esercizio)	20 – 80%
Umidità relativa (di stoccaggio e trasporto)	20 – 95%
Temperatura d'esercizio	da +5 a +30°C
Temperatura di stoccaggio e trasporto da	–20 a +50°C
Livello di rumore	<20 dB(A)
Normi	CE (93/42/EEC) EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995) EN 60601-2-50:2002

CE 0123

12.2 Supporto neonato

• Dimensioni esterne	630 × 326 × 42 mm
• Materiale della coperta	poliuretano morbido (PUR)

12.3 Apparecchio completo

• Dimensioni totali	630 × 326 × 134 mm
• Temperatura di esercizio	+5 °C – + 30 °C
• Temperatura di stoccaggio	–20 °C – + 50 °C
• Peso	4.0 kg

12.4 Coperta terapeutica Bilicombi

• Materiale esclusa cerniera	75% cotone, 26% polyester
• Tessuto di garza	100% cotone

Compatibilità elettromagnetica (EMC)
La lampada per fototerapia Medela è un apparecchio medicale che richiede speciali misure di sicurezza riguardanti la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio osservando le informazioni sull'EMC riportate alla fine delle istruzioni per l'uso.
Apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili possono disturbare gli apparecchi medicali.

XIII Significato dei simboli

BiliBed

Assicurarsi che il neonato sia nella posizione corretta. Il bambino può essere posato sul BiliBed sia sul ventre che sulla schiena, con la testa in corrispondenza del disegno dell'unità di irradiazione.

Il BiliBed non è adatto per l'utilizzo in una incubatrice

Interruttore Acceso/Spento

Avvertenze: vedere le istruzioni per l'uso

Apparecchio di tipo B

IPX4 Protetto contro gli spruzzi d'acqua

Alimentatore

Corrente continua

Classe di protezione II

Non deve essere smaltito con i rifiuti domestici

Da usare solo all'interno

XIV Dati per l'ordinazione

Il BiliBed Medela comprende un'unità di irradiazione, un interruttore Acceso/Spento e un supporto neonato, con coperchio di plastica.

038.4001	BiliBed
099.0115	Tubo fluorescente, 10 unità
099.0116	Tubo fluorescente, separato
800.0229	Coperta terapeutica Bilicombi, separata
099.0144	Foglio di poliuretano, 5 unità
099.0143	Foglio di poliuretano, separato

La documentazione dettagliata per la manutenzione, comprendente schemi elettrici, elenco dei ricambi ecc., può essere richiesta direttamente alla Medela o ad un rappresentante locale Medela. Si prega di indicare sempre il numero di serie e tutte le altre informazioni che figurano sulla targhetta delle specifiche del BiliBed.

XV Garanzia

La Medela AG garantisce la perfetta qualità e lavorazione di questo BiliBed di due anni dalla data di consegna dalla fabbrica. Durante il periodo di garanzia il materiale difettoso viene sostituito gratuitamente, sempre che il difetto non sia imputabile ad un trattamento improprio. Questa garanzia non vale per i componenti soggetti ad usura (p.es. tubo fluorescente, foglio di plastica, coperta terapeutica ecc.).
Nell'interesse della garanzia e del funzionamento ottimale di questo BiliBed, raccomandiamo di equipaggiare i nostri aspiratori esclusivamente con gli accessori originali Medela.
È esclusa qualsiasi pretesa che estenda la validità della garanzia sopradescritta, per esempio la responsabilità per danni indiretti ecc. Inoltre il diritto alla sostituzione in garanzia dei componenti difettosi decade se sull'apparecchio sono stati realizzati degli interventi da persone non autorizzate. Per il ricorso in garanzia l'apparecchio deve essere consegnato al centro di servizio Medela.

Disposizioni della norma IEC 601.1 (edizione 1990) – appendice A – § 6.8.2b
Il produttore si ritiene responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e dell'utilizzabilità dell'apparecchio soltanto se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- Montaggio, espansioni, nuove regolazioni, modifiche o riparazioni sono stati eseguiti esclusivamente da persone da lui autorizzate.
- L'impianto elettrico del locale in questione è conforme alle prescrizioni vigenti.
- L'apparecchio viene utilizzato in piena osservanza delle presenti istruzioni per l'uso.

A titolo generale si presuppone che l'apparecchio venga messo in funzione sotto la vigilanza di personale qualificato o autorizzato e che l'utilizzatore possieda le necessarie conoscenze tecniche per ogni determinata applicazione medica del BiliBed Medela.

Geachte Klant,

Wij willen u van harte feliciteren met de aankoop van het Medela BiliBed®. Wij zijn er van overtuigd dat u de juiste keus heeft gemaakt en dat u volledig tevreden zult zijn.

Op de navolgende pagina's laten wij u zien hoe het BiliBed onderhouden moet worden. Als u de instructies accuraat navolgt zal uw BiliBed lang en op een betrouwbare manier zijn diensten bewijzen.

ISO International Organisation for Standardization
EN Europese Norm
FDA Food and Drug Administration
GMP Good Manufacturing Practices

Medela AG kan de technische specificaties wijzigen voor verbetering, zonder kennisgeving vooraf.

Wij willen u bedanken voor het vertrouwen dat u in ons stelt middels de aankoop van dit product.

Wij ontwikkelen en produceren onder een gecertificeerd kwaliteitssysteem EN ISO 13485:2003, als ook volgens de richtlijnen van de Amerikaanse FDA voor GMP.

I Opmerkingen over veiligheid

Een grondige kennis van de gebruiksmogelijkheden en het in acht nemen van de gebruiksaanwijzing zijn noodzakelijk voor het gebruik van de BiliBed. Indien twijfel onstaat, gelieve een bevoegd persoon te contacteren.

Waarschuwing
De BiilBed mag niet worden gebruikt in een omgeving
- waar gevaar van ontploffing bestaat
- die verrijkt is met zuurstof
- in een couveuse

Waarschuwing
Het gebruik van de BiliBed voor andere doeleinden dan waarvoor ze bestemd zijn, kan gevaarlijk zijn. Draagbare en mobiele RF-communicatietoestellen kunnen het apparaat beïnvloeden.

Door de stekker uit te trekken wordt het apparaat van de netspanning losgekoppeld.

Gebruik de BiliBed niet zonder de Bilicombi.

In elk van de volgende gevallen mag het apparaat niet in bedrijf genomen worden en moet het door de klantenservice gerepareerd worden.
- Wanneer stroomkabel en stekker beschadigd zijn
- Wanneer het apparaat niet vlekkeloos werkt
- Wanneer het apparaat beschadigd is
- Wanneer het apparaat duidelijk zichtbare veiligheidsgebreken heeft

II Omschrijving

Het Medela BiliBed is een modern fototherapiesysteem van hoge kwaliteit en is ontwikkeld volgens de meest recentelijke studies over de behandeling van neonatale hyperbilirubinemie. Het BiliBed kan geplaatst worden in de meest gecommercialiseerde ziekenhuisbedjes en is daarom uiterst geschikt voor „Rooming-In“. Het BiliBed verbruikt zeer weinig energie en de onderhoudskosten zijn miniem, daar slechts een fototherapielamp dient vervangen te worden wanneer het therapeutisch effect verminderd.

III Gebruik

Indicaties
Het Medela BiliBed wordt gebruikt voor het behandelen van een te hoge concentratie van bilirubine bij de pasgeborene. Het is geïndiceerd voor alle baby's die niet in een couveuse hoeven te worden behandeld en geen andere complicaties hebben.

Contra-indicaties
Bij een snel stijgend bilirubineniveau kan een intensievere therapie nodig zijn.

Opgelet!
Tijdens een inadequaat gebruik, zijn mogelijke gevaren niet uitgesloten.

Het BiliBed mag niet worden gebruikt:
- in een couveuse of warmtebed
- in een omgeving waar ontploffingsgevaar bestaat of die met zuurstof verrijkt is
- Draagbare en mobiele RF-communicatietoestellen kunnen het apparaat beïnvloeden

IV Apparatuur

De lichtbak bevat een hoogglans aluminium reflector en een economische fluorescerende lamp. Een geruisloze ventilator garandeert een voldoende luchtverversing rond de lamp. De speciale lamp straalt voornamelijk in een spectrum van 420 à 480 nam (Blauw licht).

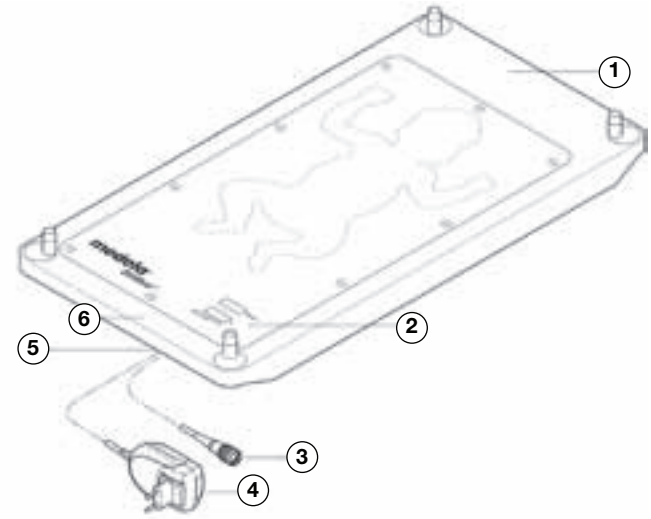
Twee urentellers zijn geintergreerd in de BiliBed lichtbak. De “total h”-meter kan niet op nul gesteld worden. Deze helpt bij de bepaling wanneer de lamp verwisseld dient te worden. De “h”-meter kan wel op nul gesteld worden voor meting van de totale therapie tijd.

De lichtbak, welke de lamp en het elektronisch gedeelte omvat, is waterdicht afgesloten door een doorschijnend Plexiglas.

Het ligvlak bestaat uit een aluminium kader waarop een doorzichtige polyurethaan folie (PUR) is bevestigd.

Een therapie pyjama (Bilicombi), welke zorgt voor de plaatsing van de baby, vervolledigd de apparatuur. Het licht wordt gericht op de patiënt, door een licht doorlatend gaas, aan de onderzijde van de pyjama. Op deze wijze kan een optimaal therapeutisch effect verkregen worden en wordt elke storende, blauwe straling vermeden. Nooit het gaas van de Bilicombi modificeren danwel vervangen! Het therapeutisch effect kan dan niet worden gewaarborfgd.

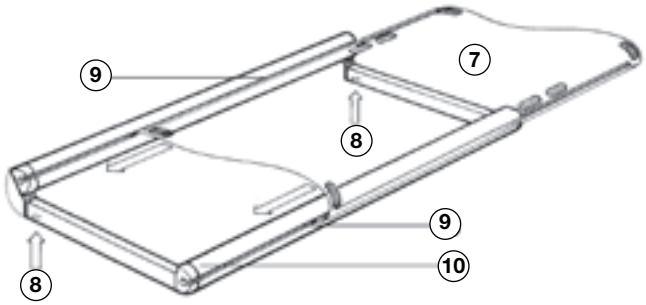
V Opstelling



5.1 Lichtbak

AHet BiliBed is voorzien van een snoer aangesloten op een 12 V DC spanningadapter. Het is aangesloten op de lichteenheid. Om te verwijderen: trek aan de behuizing van de stekker (niet aan het snoer zelf of aan de anti-buigbeveiliging). Naast de spanningadapter kan de START/STOP-schakelaar in de contactdoos worden gestoken om de TL-buis in en uit te schakelen.

Opmerking
De elektronica van het BiliBed is beschermd tegen beschadiging door spanningspieken op het lichtnet. Bij extreme spanningspieken zal het BiliBed automatisch uitschakelen. Middels indrukken van de START/STOP knop kan het BiliBed weer aangezet worden.



5.2 Ligvlak

Voorbereiding van het frame:
- Om het frame te openen drukt men gelijktijdig op de twee rode drukknopen aan de voor- en achterzijde en draait men de zijlat naar boven.

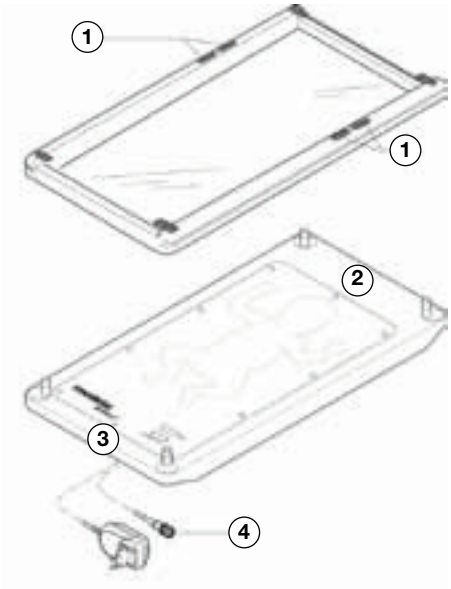
Aanbrengen van de plastiekfolie op het aluminium frame:
- Neen de folie uit de verpakking en controleer het. Schuif de folie in de gleuven van de lange zijde van het geopende frame tot volledige bedekking van het frame. Sluit het frame door met de twee handen de zijlat naar beneden te drukken totdat deze volledig afgesloten is. De folie is nu volledig opgespannen.

De babysteun kan een gewicht van ca. 10 kg dragen. Voor zwaardere baby's of als zelfs een nieuwe folie te veel uitgerekt wordt, bevelen we het gebruik van de Medela fototherapielamp aan.

1) Hoofdeind van het BiliBed
2) Urentellers
3) Aan/uit schkelaar
4) 12 V DC spanningadapter
5) Contactdoos
6) Voeteneind van het BiliBed
7) Plastic folie
8) Knop
9) Gleuf
10) Aluminium kader

VI Installatie van het BiliBed in een ziekenhuis wiegje

6.1 Installatie van de lichteenheid



- Verwijder de matras uit het bedje. Het mag hier niet worden gebruikt.

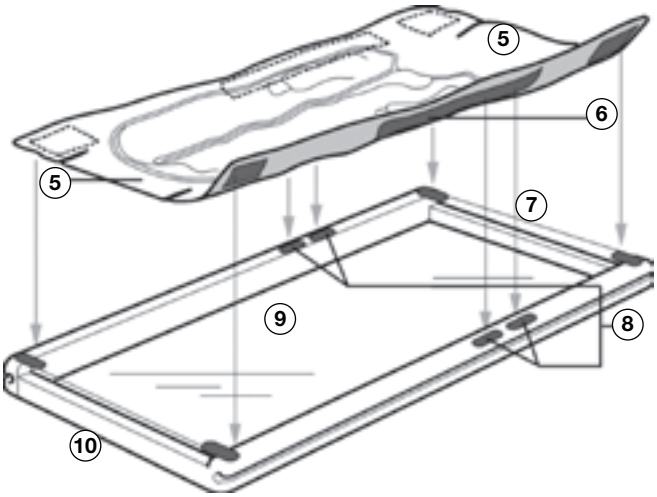
Waarschuwing
Het BiliBed mag nooit in een couveuse worden gebruikt. BiliBed niet gebruiken zonder ziekenhuis wiegje.

- In plaats daarvan het BiliBed lichtbak installeren.

Attentie
Het is belangrijk een voldoende luchtcirculatie te voorzien voor het BiliBed. Daarom moet de bodem van het bedje van een aantal openingen voorzien zijn welke de ventilatie verzekeren. Bij gebrek aan openingen dient, voor de regeling van de temperatuur, voldoende ruimte te worden voorzien (min. 20 cm^2 in totaal). De hoeveelheid warmte afgegeven door het BiliBed kan geen aanleiding geven tot problemen in zowel het ziekenhuis als de thuissituatie, mits de instructies worden opgevolgd.

- Schuif de stroomkabel door een opening in de bodem van het bedje. Indien er niet in een opening voorzien is laat U de kabel op de rand hangen. Doe dit om veiligheidsredenen aan het voeteneinde.

6.2 Installatie van het babymatras



- Plaats het ligvlak op de lichtbak zodanig dat de dubbele Velcro® strips (op het plastic) naast het hoofd van de getekende baby uitkomen.

Belangrijk
Enkel een juiste positie garandeert een correcte bestraling van het kind.

6.3 Bevestiging van de Bilicombi therapie pyjama

- Bevestig de Bilicombi therapie pyjama aan het frame (matras). Zorg dat de positionering correct is. Zie daarvoor de babytekening op de lichteenheid (voeteneind Bilicombi aan dezelfde kant als de voetjes van de getekende baby). Lijn de brede lange Velcro® strips onder de Bilicombi uit met de Velcro® strips op het folie.

Belangrijk
De correcte plaatsing van de pyjama is essentieel voor het bekomen van een doeltreffende therapie. Het lichaam van de baby moet boven de therapielamp geplaatst worden met het hoofdje in de positie zoals aangegeven op de lichtbak.

Waarschuwing
Voldoende luchtcirculatie rond het BiliBed moet mogelijk zijn (totale ventilatie openingen dienen een minimaal een dusdanige afmeting te hebben zodat een pen of potlood er tussenpast.). Als de ruimte rondom het BiliBed niet voldoende is voor luchtcirculatie dan kunnen de flappen van het Bilicombi onder het frame gevouwen worden.

Ligvlak
1) Kleine Velcro strips

Stralingseenheid
2) Hoofdeind van het BiliBed
3) Voedeneind van het BiliBed
4) Aan/uit schakelaar

Bilicombi therapie pyjama
5) Flappen
6) Brede velcro band

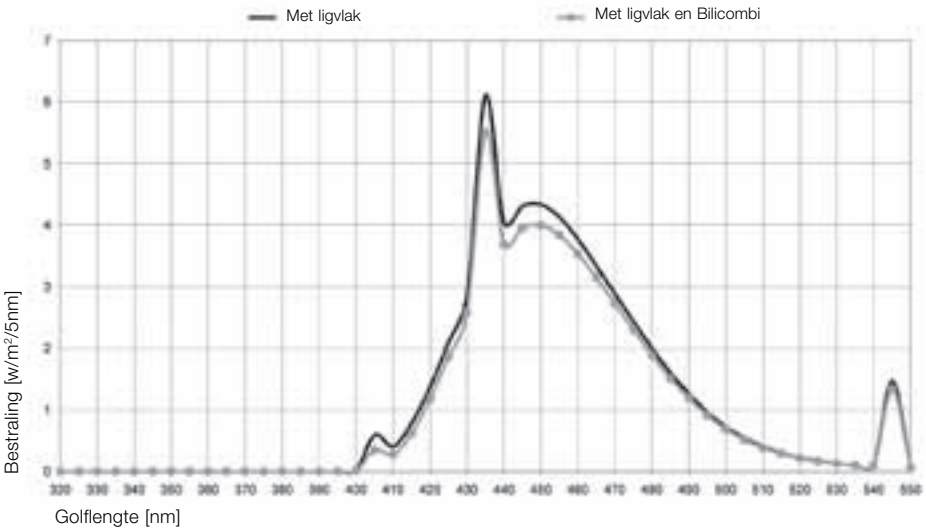
Ligvlak
7) Hoofdeind va het BiliBed
8) Kleine velcro strips
9) Plastic folie
10) Voedeneind van het BiliBed

VII Stralingswaarden

Volgens het onderzoek van M. Jeffrey Maisels (Pediatrics Vol. 98, No. 2, August 1996: Why use Homeopathic Doses of Fototherapy) is de effectiviteit van fototherapie afhankelijk van drie factoren:

- Golflengte van het licht. Op grond van de optische eigenschappen van bilirubine en van de huid liggen de effectiefste golflengten in het blauw-groene gebied.
- Stralingsintensiteit. Deze wordt ook beïnvloed door de afstand tussen baby en lichtbron. Hoe kleiner de afstand, des te hoger de effectiviteit.
- Behandeld oppervlak van de baby. De efficiëntie neemt toe naarmate er meer huid aan de fototherapie wordt blootgesteld.

Golflengteverdeling



Bestralingssterke, werkingsoppervlak

$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$	= max. bestralingssterke in de centrale gebied
Werkingsoppervlak:	binnen dit vlak is $E_{bi} \geq 0.4\ E_{bimax}$
Omgevingstemperatuur:	(25± 2) °C

Maximale waarden
$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 49.1 W/m²

Gemiddelde waarden
$E_{bi\ max\ (400–550nm)}$ = 33.9 W/m²

Effectief oppervlak 21 x 27 cm

Werkingsoppervlak

Het licht wordt op de baby gericht door het uitgesneden deel aan de achterzijde van de Bilicombi. De grootte van dit deel correspondeert met het effectieve oppervlak.
Babykleertjes verwijderen teneinde een maximaal te bestralen huidoppervlakte te verkrijgen. Wanneer een luier gebruikt wordt deze zover als mogelijk naar beneden afrollen, wederom teneinde een maximaal te bestralen huidoppervlakte te verkrijgen.

8.1 Aankleden van de baby

Babykleertjes verwijderen teneinde een maximaal te bestralen huidoppervlakte te verkrijgen. Wanneer een luier gebruikt wordt deze zover als mogelijk naar beneden afrollen, wederom teneinde een maximaal te bestralen huidoppervlakte te verkrijgen.

8.2 De baby in de Bilicombi therapy deken leggen

Attentie
Het BiliBed is ontworpen voor gebruik met de Medela Bilicombi deken. De Bilicombi houdt de baby warm en correct gepositioneerd voor doelmatige fototherapie. De therapeutische werking is enkel gewaarborgd bij gebruik van de Medela Bilicombi. De Bilicombi beschermt de omgeving tegen storend blauw licht. De Bilicombi beschermt de omgeving tegen storend blauw licht. Als de Bilicombi onjuist gepositioneerd is, kan lekkend blauw licht tot misselijkheid of hoofdpijn leiden bij verplegend personeel dat gevoelig is voor blauw licht.

- Controleer de Bilicombi voor elk gebruik. De licht doorlatende stof moet onbeschadigd zijn en zacht aanvoelen. De klittenband-bevestigingen moet voor een stevige verbinding met de babysteun zorgen. Als dit niet het geval is, neem dan een nieuwe Bilicombi.
- Bevestig de therapeutische pyjama op het ligvlak.
- Open de pyjama.
- Trek de baby de pyjama aan in rug- of buikpositie. De armpjes in de mouwtjes steken teneinde mogelijke bewegingen van het kind te voorkomen.

Opgelet!
Het is aanbevolen de baby in rugligging te behandelen. Als de baby onrustig is, kan hij (in buikligging) zijn knietjes aan het gaas schaven. Wordt de baby toch in buikligging behandeld, dan dienen de knietjes regelmatig op schaafwonden te worden gecontroleerd. Behandel de baby indien nodig in rugligging.

- Sluit de pyjama door middel van de rits en velcro strip.

Attentie
Check frequent de baby gedurende de fototherapie. Als de baby te warm is, vergewis u er dan van dat luchtcirculatie niet belemmerd wordt:
- De ventilatieopeningen aan de onderkant dienen open te blijven. Zij mogen niet door kussens of dekens afgesloten worden.
- Een ruimte van ca. 1 cm dient zowel bij het hoofd als het voeteneind vrij te blijven. Wanneer de omgevingstemperatuur te hoog is, vouw dan de flappen van het BiliCombi onder het plastic oppervlak teneinde luchtcirculatie te bevorderen.

De Bilicombi deken houdt de baby warm. Als er meer warmte nodig is, kan er een deken over het BiliBed worden gelegd.
Als u een deken gebruikt, moet u ervoor zorgen dat er voldoende luchtcirculatie rond het BiliBed is. Houd de baby regelmatig in het oog.

Let erop of de baby goed op de babysteun ligt. Controleer de folie van de babysteun voor elk gebruik. De folie kan een gewicht van max. 10 kg dragen.

8.3. Het starten van de therapie

- Schakel het netsnoer aan op het stroomnet. Controleer vooraf of de netspanning overeenstemt met de voorschriften van de fabrikant.
- De aan/uit knop start of stopt de bestraling. Zelfs wanneer de lamp wordt gedoofd door middel van deze knop, blijft het BiliBed klaar voor werking. Enkel wanneer de netsnoer wordt uitgetrokken zal het toestel volledig afstaan.

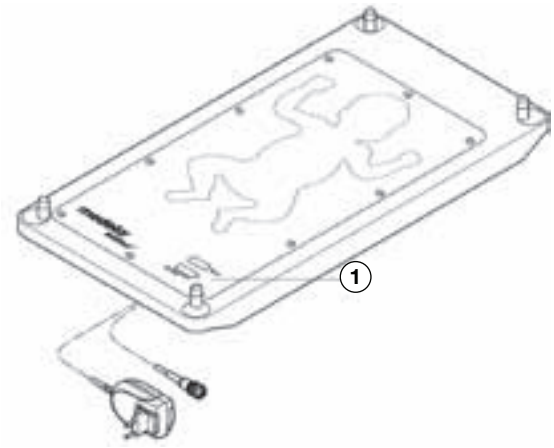
Opmerking
De aan/uit knop kan eveneens verwijderd worden. In dit geval zal het toestel aangeschakeld worden door het aan- of uitschakelen van de netstroom.

Attentie
De therapie pyjama dient correct aangebracht te zijn om succesvolle therapie te waarborgen. De baby dient boven de therapielamp te liggen. Plaatsing van hoofd en voeteneind conform de tekening op de lichteenheid.

Attentie
Bewaak de baby tijdens de therapie. Regelmatige controle is vereist:
- Controleer de bilirubineniveaus. Foto-isomeren van bilirubine kunnen giftige uitwerkingen hebben.
- Fototherapie beïnvloedt de temperatuur van de baby. Regelmatige controle is vereist.
- Fototherapie beïnvloedt het waterevenwicht van de baby. Om uitdrogen te voorkomen moet de baby eventueel vaker gevoed worden.

Attentie
Hulpapparatuur die in de omgeving van het BiliBed wordt gebruikt, moet voldoen aan de algemene veiligheidsvoorschriften conform IEC 60601-1.

IX Urentellers



1) Urentellers

Het BiliBed® is voorzien van twee urentellers. Als de fluorescerende lamp aanspringt starten deze. De blinkende vensters zijn hiervoor een indicatie (4 seconde interval).

De urenteller „total h“ meet de totaal tijd van BiliBed gebruik. Deze kan niet worden gereset. Door tellerstanden te noteren en in de gaten te houden, hebt u een acurate methode voor de bepaling of de lamp moet worden vervangen (aanbevolen elke 1500 uur).

De urneteller „h“ toont de therapie tijd. Deze teller kan worden gereset. Druk hiertoe op de START/STOP knop en hou deze gedurende 15 seconden ingedrukt. Het BiliBed moet daarbij op het lichtnet zijn aangesloten. Deze teller dient niet te worden gebruikt om de vervanging van de lamp aan te geven.

Attentie
Beide displays werken als het BiliBed op het lichtnet is aangesloten.

X Onderhoud

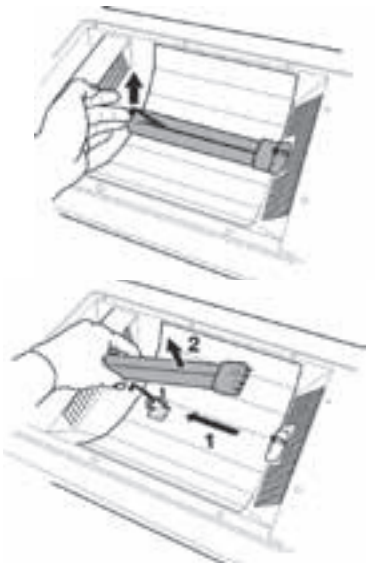
Waarschuwing
Sluit spanningstoevoer voor onderhoudswerkzaamheden! Een jaarlijkse routinecontrole van de displays van de uurmeter en de werking van het BiliBed wordt aanbevolen.

10.1 Vervangen van fototherapielamp

Na elk 1500 uur interval dient de lamp te worden vervangen. Door gebruik van de “total h” urenteller kan dit interval nauwkeurig worden bepaald.

Aan de binnenzijde van de Bilibed-behuizing bevindt zich een controletabel voor het vervangen van de lampen. Deze tabel ziet er als volgt uit:

medela	Light Tube Change Log Lampenwechsel-Kontrolltabelle Fiche de suivie – Remplacement du tube Tarjeta de control de cambio de lampara		
Recommended hours Empfohlene Stunden Nb. heures recom. Duracion recomendada	Actual hours Aktuelle Stunden Nb. heures réel Total horas consumidas	Date of change Datum Date Fecha	Signature Unterschrift Signature Firma
1500			
3000			
4500			
6000			
7500			



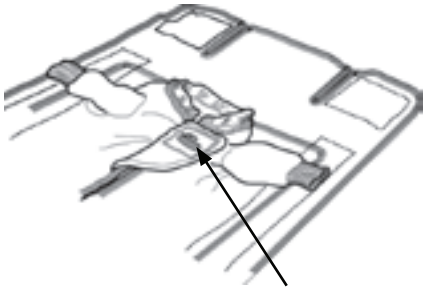
In de linkerkolom van de tabel treft u de aanbevolen duur, uitgedrukt in uren, voor het vervangen van de lampen aan (Recommended hours). Op het ogenblik dat de lamp wordt vervangen, kunt u het eigenlijk aantal uren noteren in de volgende kolom (Actual hours). Daarnaast is er ruimte voorzien voor de datum (Date of change) en voor de handtekening (Signature).

- Schakel de netstroom uit.
- Verwijder het ligvlak van der lichtbak.
- Verwijder de 10 schroeven alsook het plexiglas.
- Lift de metalen klem en neem de lamp voorzichtig uit zijn sokkel en klem.
- Leg de lamp weg teneinde vergissingen te vermijden.
- Plaats de nieuwe lamp op zijn plaats.
- Stel de metalen klem bij zodat de bevestiging zeker is.

Opgelet
Vervangende buizen moeten van het door Medela gebruikte type zijn. Anders kunnen de veiligheid en het succes van de therapie niet gegarandeerd worden!

- Controleer de netheid en de glans van de reflector en reinig deze indien nodig.
- Bevestig het Plexiglas door middel ban de 10 schroeven.

10.2 Onderhoud en ontsmetting



- Netstroom uitschakelen.

Lichtbak en ligvlak
De buitenkant is te onderhouden met een vochtige doek. Gebruik geen onderhoudsproducten of geconcentreerde ontsmettingsproducten. Als de babysteun tekenen van slijtage vertoont, doorzakt of beschadigd is, moet u een nieuwe nemen.

Belangrijk
Gebruik geen reinigingsvloeistoffen welke formaldehyde bevatten. Het frame mag niet worden geautoclaveerd of middels hitte worden gedesinfecteerd.

Bilicombi therapie pyjama
Als u een Disposable Bilicombi gebruikt, verwijder deze dan na 24 uur, of als deze kwalitatief verslechterd. De Disposable Bilicombi is ontworpen voor enkel patient gebruik.

- Verwijder Bilicombi van het BiliBed.
- Rits de Bilicombi dicht en sluit de Velcro (klittenband) strip.
- Was met standaard routine programma. Minimum van 10 minuten wordt aanbevolen.
- Machinewas in heet water met minimaal 60ºC en maximaal 95ºC. Standaard wasmiddel is bruikbaar.
- Gebruik van chloorbleek kan kleuren aantasten en kan de levensduur van de Bilicombi bekorten.
- Wasdrogen op lage temperatuur.
- Als een of meer klittenband-bevestigingen minder goed hechten of de licht doorlatende stof beschadigd is of stijf wordt, moet er een nieuwe Bilicombiin gebruik genomen worden.

10.3 Problemen oplossen

Als het licht uit gaat tijdens de therapie:

- Controleer of de ventilator goed werkt Als deze niet op de juiste snelheid draait of geblokkeerd is, schakelt een elektronisch veiligheid circuit de lamp uit om het systeem tegen oververhitting te beschermen. Vervang zo nodig de ventilator
- Indien noodzakelijk, de buis vervangen.

XI Verwijdering

Het BiliBed is modulair van opbouw. Het kan uiteen genomen worden in de samenstellende delen. Het Bilibed is voornamelijk gemaakt van technische plastics, die in overeenstemming met locale verordeningen verwijderd kunnen worden. De ventilator, lamp en de elektrische onderdelen kunnen apart verwijderd worden.

XII Technische gegevens

12.1 Lichtbak

Spanningsvoeding	Spanningadapter (TR30RAM120): Input: 100–240V AC, ~47–63Hz , 0.8–0.4A Output: 12V DC, 2.5A
Verbruik	30 W
Bron	1 compacte fluorescerende lamp
(IEC 60601-2-50)	(Osram Dulux L18W/71 of Ralutec long 18W/71) $E_{bi\ max}$ = 49 W/m^2
Levensduur lamp	ongeveer 1.500 uren
Luchtdruk	70 – 106 kPa
Relatieve vochtigheid (Bedrijf)	20 – 80%
Relatieve vochtigheid (Opslag- en transport)	20 – 95%
Bedrijfstemperatuur	+5 tot +30°C
Opslag- en transporttemperatuur	–20 tot +50°C
Geluidsniveau	<20 dB(A)
Norm	CE (93/42/EEC) EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995) EN 60601-2-50:2002

CE 0123

12.2 Ligvlak

• Buitenmaat, formaat	630 × 326 × 42 mm
• Bedekking	Polyurethaan folie, aangenaam voor de huid

12.3 Compleet apparaat

• Totale afmeting	630 × 326 × 134 mm
• Werkcondities	+5 °C – tot 30 °C
• Opslagcondities	–20 °C tot + 50 °C
• Gewicht	4.0 kg

12.4 Bilicombi therapie pyjama

• Materiaal	75% katoen, 25% polyester
• Gaas	100% katoen

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)
De Medela fototherapielamp is een medisch apparaat waarvoor speciale veiligheidsmaatregelen t.a.v. EMC nodig zijn en dat geïnstalleerd en in werking gezet moet worden in overeenstemming met de EMC-informatie aan het einde van de gebruiksaanwijzing.
Draagbare en mobiele RF-communicatietoestellen kunnen medische apparaten beïnvloeden.

XIII Verduidelijking der symbolen

BiliBed

Let op de correcte positie van de patiënt. De baby mag in rug- of buikligging geplaatst worden maar steeds met het hoofd richting het hoofeind, overeen-komstig de tekening op de lichteenheid.

Het BiliBed mag niet in een couveuse worden gebruikt

Aan/uit knop

Opgelet – zie gebruiksaanwijzing

Toestel van het type B

IPX4 Beveiligd tegen spattend water

Spanningadapter

Gelijkstroom

Beschermingsklasse II

Mag niet samen met huisvuil weggegooid worden.

Alleen binnenshuis gebruiken

XIV Specificaties voor bestelling

Het Medela BiliBed bestaat uit een lichtbak, een aan/uit knop en een Iframe met een plastic folie.

038.4001	BiliBed
099.0115	Fluorescerende lamp, 10 stuks
099.0116	Fluorescerende lamp, single
800.0229	Bilicombi pyjama
099.0144	Plastic cover, 5 stuks
099.0143	Plastic cover, single

Indien nodig kunnen gedetailleerde servicedocumenten inclusief elektrische schakelschema's, wisselstukkenlijsten enz. bij Medela of de bevoegde Medela-handelaar verkregen worden. Daartoe de serienummers van het toestel en de overige informatie op het typeplaatje vermelden.

XV Garantie voorwaarden

De Firma Medela AG geeft haar klanten op het BiliBed van twee jaar garantie vanaf de fabrieksleverdatum voor correcte kwaliteit en afwerking. Foutief materiaal wordt gedurende deze tijd kosteloos vervangen, als de BiliBed niet ondeskundig is behandeld. Op voorwaarde dat de fout niet te wijten is aan een verkeerde manipulatie zal alle defecte materiaal vervangen worden met uitzondering van onderdelen onderhevig aan slijtage (vb. Lamp, pyjama, folie). Om voor de garantie in aanmerking te komen en in het belang van het optimaal functioneren van de Medela BiliBed adviseren we onze toestellen uitsluitend te voorzien van Medela-toebehoren.
Claims die boven de beschreven omvang van de garantie uitgaan, bijvoorbeeld aansprakelijkheid voor uit een schadegeval resulterende verdere schade enz. worden afgewezen. De claim op onder de garantie vallende vervanging van defecte onderdelen vervalt bovendien als aan het toestel ingrepen door niet geautoriseerde personen zijn verricht. Bij garantieclaims moet het toestel bij een Medela service-center worden afgegeven.

**Bepalingen overeenkomstig IEC 601.1 (uitgave 1990) –
appendix A – art. 6.8.2b**
De fabrikant beschouwt zich alleen dan voor de veiligheid, betrouwbaarheid en gebruiksgeschiktheid van het toestel verantwoordelijk als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- De montage, de uitbreidingen, het opnieuw instellen, de modificaties of reparaties zijn uitsluitend verricht door door hem gemachtigde personen.
- De elektrische installatie in de desbetreffende ruimte voldoet aan wat dienaangaande is vastgelegd.
- Het toestel wordt met inachtneming van deze gebruiksaanwijzing gebruikt.

Algemeen is ervan uitgegaan dat het toestel onder toezicht van gekwalificeerd of bevoegd personeel wordt gebruikt en dat de bedieningspersoon de nodige vakkennis voor een bepaalde medische toepassing van de Medela BiliBed heeft.

Technical Description
Electromagnetic Compatibility (EMC, IEC 60601-1-2)
IEC 60601-1-2, Table 201

Electromagnetic Emissions		
The BiliBed® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BiliBed should assure that it is used in such environment.		
Emission Tests	**Compliance**	**Electromagnetic environment-guidance**
RF emissions CISPR 11	**Group 1**	*The BiliBed uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.*
RF emissions CISPR 11	**Class B**	*The BiliBed is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.*
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	**Class A**	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 60000-3-3	**Complies**	

Warning: The BiliBed should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the BiliBed should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

IEC 60601-1-2, Table 202

Electromagnetic Immunity			
The BiliBed is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BiliBed should assure that it is used in such environment.			
Immunity Tests	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment-guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	**± 6 kV contact ± 8 kV air**	**± 6 kV contact ± 8 kV air**	*Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.*
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	**± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines**	**± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines**	*Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.*
Surge IEC 61000-4-5	**± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode**	**± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode**	*Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.*
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	*<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec*	*<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec*	*Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the BiliBed requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the BiliBed be powered from am uninterruptible power supply or a battery.*
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	*3 A/m*	*3 A/m*	*Power frequency magnetic fields should be at levels of a typical commercial or hospital environment.*
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

IEC 60601-1-2, Table 204

Electromagnetic Immunity			
The BiliBed is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BiliBed should assure that it is used in such environment.			
Immunity Tests	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment-guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6 *Radiated RF IEC 61000-4-6*	*3 Vrms 150 kHz to 80 MHz* *3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz*	**3 Vrms** **3 V/m**	*Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the BiliBed, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.* *Recommended separation distance* $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ *80 MHz to 800 MHz* $d = 2.3\sqrt{P}$ *800 MHz to 2.5 GHz* *where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m)* *Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:*
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. *NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*			
[a] Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the BiliBed is used exceeds the applicable RF compliance level above, the BiliBed should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the BiliBed. *[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m*			

IEC 60601-1-2, Table 206

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the BiliBed			
The BiliBed is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the BiliBed can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the BiliBed as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	**Electromagnetic environment-guidance**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	**0.12**	**0.12**	**0.23**
0.1	**0.38**	**0.38**	**0.73**
1	**1.2**	**1.2**	**2.3**
10	**3.8**	**3.8**	**7.3**
100	**12**	**12**	**23**
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. *NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.* *NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*			

medela

INTERNATIONAL SALES
Medela AG,
Medical Technology
Lättichstrasse 4b
6341 Baar/Switzerland
Phone +41 (0)41 769 51 51
Fax +41 (0)41 769 51 00
ism@medela.ch
www.medela.com

AUSTRALIA
Medela Pty Ltd, Medical Technology
3 Arco Lane, Heatherton
Vic 3202, Australia
Phone +61 (0) 3 9552 8600
Fax +61 (0) 3 9552 8699
contact@medela.com.au
www.medela.com.au

CANADA
Medela Inc.
4160 Sladeview Crescent, Unit # 8
Mississauga, Ontario
Canada, L5L 0A1
Phone +1 905 608 7272
Fax +1 905 608 8720
info@medela.ca
www.medela.ca

CHINA
Medela (Beijing)
Medical Technology Co., Ltd.
Unit M, 4F, No 1068 Wuzhong Road,
Minhang District
Shanghai 201103 / China
Phone +86 21 62368102
Fax +86 21 62368103
info@medela.cn
www.medela.cn

FRANCE
Medela France Sarl
14, rue de la Butte Cordière
91154 Etampes cedex
Phone +33 (0)1 69 16 10 30
Fax +33 (0)1 69 16 10 32
info@medela.fr
www.medela.fr

GERMANY & AUSTRIA
Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148
85378 Eching/Germany
Phone +49 (0)89 31 97 59-0
Fax +49 (0)89 31 97 59 99
info@medela.de
www.medela.de

ITALY
Medela Italia Srl
Via Turrini, 19 - Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO)
Phone + 39 051 72 76 88
Fax + 39 051 72 76 89
info@medela.it
www.medela.it

JAPAN
Medela K.K.
KDX Kiba Building 3F
5-12-8, Kiba, Koto-ku,
Tokyo 135-0042 Japan
Phone +81 3 3820-5187
Fax +81 3 3820-5181
info@medela.jp
www.medela.jp

NETHERLANDS/BELGIUM
Medela Benelux BV
De Steenbok 12
5215 ME 's-Hertogenbosch
Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl / info@medela.be
www.medela.nl / www.medela.be

POLAND
Medela Poland Sp. z o. o.
03-684 Warszawa
Ul.Lewinowska
Phone +48 22 864 38 65
Fax +48 22 865 12 50
biuro@medela.pl
www.medela.pl

RUSSIA
OOO Medela
Vavilova str. 97, entrance 3
117335 Moscow
Russia
Phone +7 (495) 980 6194
Fax +7 (495) 980 6194
info@medela-russia.ru
www.medela-russia.ru

SPAIN & PORTUGAL
Productos Medicinales Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
www.medela.es

SWEDEN
Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Phone +46 (0)8 630 09 40
Fax +46 (0)8 630 09 48
info@medela.se
www.medela.se

SWITZERLAND
Medela AG, Medizintechnik
Lättichstrasse 4b
6341 Baar/Switzerland
Phone +41 (0)848 633 352
Fax +41 (0)41 769 51 00
contact@medela.ch
www.medela.ch

UNITED KINGDOM
Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG
Phone +44 870 950 5994
Fax +44 870 389 2233
info@medela.co.uk
www.medela.co.uk

USA
Medela, Inc.
P.O. Box 660
1101 Corporate Drive
McHenry, IL. 60050 / USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 363 2487
customer.service@medela.com
www.medelabreastfeedingus.com

© Medela AG/200.0072/09.10/E